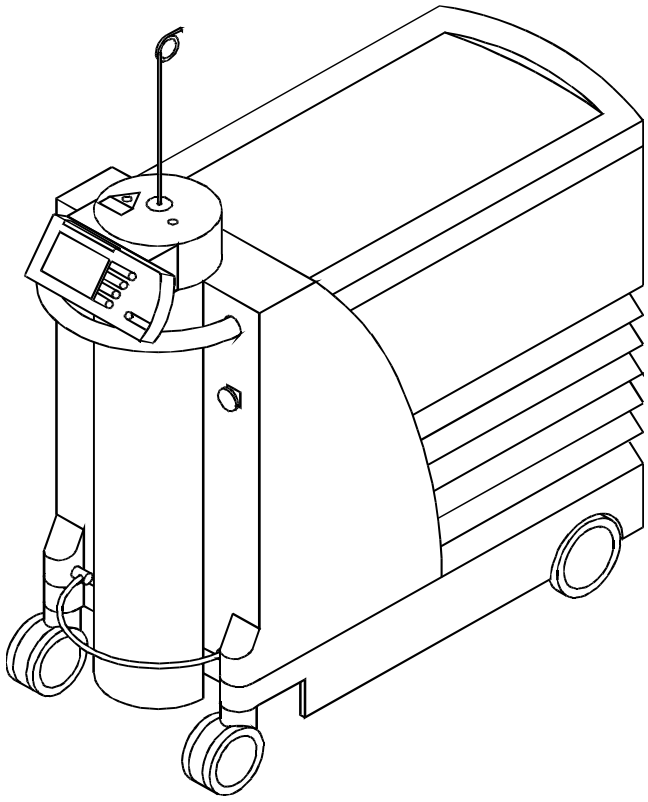
LISA
laser products

Laser pulsé médical

SPHINX

Laser Holmium YAG 25 W / 30 W / 45 W / 60 W / 80 W -



Notice d'utilisation

CE
0123

© LISA laser products OHG, D-37191 Katlenburg, Max-Planck-Straße 1, Tel. (49) 05556-9938-0, Fax (49) 05556-9938-10

Sommaire

1 ..... Accessoires livrés en standard 5

2 ..... A propos de ce manuel 5

2 ..... A propos de ce manuel 6

2.1 Consignes de sécurité et symboles utilisés 6

3 ..... Informations légales 7

4 ..... Description générale 8

4.1 Principes physiques 8
4.2.1 Applications du laser 9
4.2.2 Interaction laser/tissu 9
4.2.3 Liquide d'irrigation 10

5 ..... Installation du laser 10

5.1 Signalisation de la salle 11
5.2 Voyant d'alarme du laser 11
5.3 Connexion au secteur 11
5.4 Courant de fuite 11
5.5 Refroidissement 11
5.6 Branchement de la pédale 12
5.7 Branchement du contact de sécurité porte 12
5.8 Transport et stockage du laser 12

6 ..... Sécurité laser 14

6.1 Signalisation de la salle 14
6.2 Signalisation du laser 16
6.3 Sortie du faisceau 17
6.4 Responsable de la sécurité laser 17
6.5 Personnel autorisé à se servir du laser 17
6.6 Périmètre de sécurité et protection oculaire 18
6.7 Livre médical 18

7 ..... Description du laser 19

7.1 Utilisation et affichage 19

7.1.1 Partie arrière....19
7.1.2 Partie avant....20
7.1.3 Panneau de contrôle....21
7.2 Procédure de mise en route....21
7.3 Paramétrage du panneau de contrôle....23
7.4 Modes et menus....24
7.4.1 Menu du panneau de contrôle....25
7.4.2 Fonctionnement du clavier....25
7.5 Mode « Puissance »....27
7.5.1 Menu – Remise à zéro de l'affichage de Joule....29
7.5.2 Modification des paramètres en mode « Puissance »....29
7.5.3 Mode « Puissance » – plus de paramètres....30
7.6 Mode « Dose » – Nucléotomie percutanée au laser....32
7.6.1 Mode « Dose » – Plus de paramètres....33
7.7 Mode « Memo » – Enregistrement des paramètres....34
7.7.1 Chargement des paramètres pré enregistrés....35
7.7.2 Sauvegarde des paramètres présélectionnés....35
7.8 Vérification de la fibre laser....35
7.9 Vérification visuelle de la fenêtre de protection du coupleur de fibre....36
7.10 Remplacement de la fibre....37
7.11 Procédure d'arrêt du laser....38
7.12 État correct du laser....38

8 ..... Applications cliniques 39

8.1 Arthroscopie....39
8.1.1 Résection (partiel) du ménisque....40
8.1.2 Lissage d'une lésion du cartilage....42
8.1.4 Relachement latéral....45
8.2 Urologie....46
8.2.1 Destruction de pathologies urethrales....47
8.2.2 Resection de prostate....48
8.2.3 Incision du col de la vessie....49
8.2.3 Incision du col de la vessie....50
8.2.4 Ablation de tumeurs de vessie In-situ....51
8.2.5 Destruction de pathologies uretèrales....52
8.2.6 Lithotripsie de calculs de la vessie....53
8.2.7 Lithotripsie de calculs de l'urethre et du rein....54
8.2.8 Résection de tumeurs du pénis....56
8.2.9 Resection de tumeurs dans le cortex du rein....58
8.3 O.R.L.....60
8.3.1 Réduction de la muqueuse nasal....62
8.3.2 Réduction de turbine et du septum nasal (os)....63
8.3.3 Réduction de polype nasals....64
8.3.4 Réduction de tumours bénignes du larynx....65

9 ..... Messages d'erreurs..... 66

9.1 Menu “Erreurs” 66
9.2 Liste des messages d’erreurs....66
9.2.1 Messages des erreurs systèmes....67
9.2.2 Messages des erreurs de fonctionnement....68
9.2.3 Messages d’alarme 69

10 ..... Accessoires pour laser Holmium-YAG SPHINX 70

11 ..... Entretien et maintenance....73

11.1 Démontage, contrôle et installation de la fenêtre de protection....73
11.1.1 Démontage de la fenêtre de protection 74
11.1.2 Contrôle de la fenêtre de protection 74
11.1.3 Mise en place de la fenêtre de protection....75
11.2 Etalonnage et affichage de l’énergie 76
11.3 Utilisation d’un wattmètre externe....76

12 ..... Données Techniques 77

13 ..... Déclaration de Conformité....78

14 ..... Certificats ISO....79

15 ..... Glossaire....80

16 ..... Index....83

17 ..... Annexes 86

17.1 Procédure de décontamination....86
17.2 Fiche de mise en route simplifiée du laser Sphinx....87
17.3 Rappel médical sur l’effet du laser Holmium Sphinx :....89
17.4 Programmes pré-enregistrés....90

GA	Notice d'utilisation pour laser MPL 40Ho	08	**Dernière version**	Par J.K.	Le 14.08.04
Référence	MPL 40Ho		**refusé**		
préparé	Par J.K.	Le 14.08.04	**réalisé**	PAR	LE

1 Accessoires livrés en standard

Le laser Holmium-YAG SPHINX est livré sans aucun accessoire chirurgical. Les fibres laser, pièces à mains ou tout autres accessoires doivent être commandés séparément auprès de votre distributeur.

Les accessoires livrés en standard sont :

1 Notice d’utilisation

1 Catalogue d’accessoires

1 Pédale

2 Panneaux de danger laser

2 A propos de ce manuel

Ce manuel contient toutes les informations nécessaires au bon fonctionnement du laser Holmium-YAG SPHINX.

Lisez attentivement ce manuel avant la première utilisation du laser.

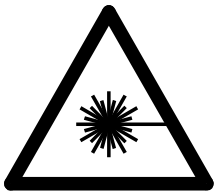
2.1 Consignes de sécurité et symboles utilisés

Les consignes de sécurité de ce manuel sont destinées à prévenir tout accident, incident ou blessure pouvant survenir lors de l'utilisation du laser. La lecture de ce manuel avant la première utilisation du laser ainsi que son rôle de référentiel durant la durée de vie de la machine font que ce manuel est considéré comme partie intégrante des bonnes pratiques d'utilisation de la machine.

Dans ce manuel, il sera fait une différence entre les consignes de sécurité prévenant les blessures (DANGER) et les consignes de sécurités prévenant les erreurs de manipulation (ATTENTION).

DANGER: Risque de blessure ! Cet avertissement est destiné aux personnes présentes dans la salle laser.

Le symbole ci-dessous, utilisé dans ce manuel, indique le danger de blessure en relation avec l'utilisation de faisceaux laser. Veuillez noter que vous pouvez trouver plus d'information sur ces risques dans cette notice



ATTENTION: Risque d'erreur de manipulation ! Ne pas observer cette consigne de sécurité peut entraîner des dommages à la source laser, aux accessoires ou à la fibre laser.

Le symbole ci-dessous, utilisé dans ce manuel, indique le risque d'erreur de manipulation ainsi que les dommages à la source laser, aux accessoires ou à la fibre laser en résultant.

3 Informations légales

Cette notice décrit les lasers Holmium-YAG des séries MPL 25 et MPL 40. En dehors de ces séries, il existe d'autres gammes de puissance. La gamme de puissance du dispositif en question est visible sur sa plaque d'identification et sur l'écran de paramétrage. Les réglages de ces lasers sont similaires à ceux décrient ici.

Tous les dispositifs sont classés comme suit:

MedGV	dispositif groupe 1
DIN VDE 0837, IEC 825	Classe 4
MPG	Classe IIb
UMDNS	17-769

CE 0123

Le système laser satisfait aux exigences essentielles de la norme européenne 93/42/EEC"

En Allemagne, L'utilisation d'un laser au cours d'une intervention est définie par la norme sur l'utilisation des produits médicaux (Medizinprodukte-Betreiberverordnung = MPBetriebV), la norme VBG 93 Régulation et Prévention des Accidents dus aux émissions laser et les instructions complémentaires. Ces documents peuvent être obtenus auprès de Carl Heymanns Verlag KG, Luxemburger Str. 449, 50939 Cologne. La responsabilité portant sur les mesures de sécurité et la protection des personnes sont décrites dans ces normes.

L'installation d'un laser doit suivre les instructions données dans cette notice. De plus, les autorités responsables de l'établissement dans lequel le laser est installé doivent être tenues au courant de cette installation.

Nous vous recommandons la lecture de cette notice avant la première utilisation du laser et lors de toute interrogation durant les procédures à venir.

4 Description générale

Le laser SPHINX est un laser chirurgical de section. Sa longueur d'onde, située dans l'infra rouge, est invisible à l'œil nu (2.1 µm). Le faisceau laser délivre son énergie sous forme de pulses. La possibilité de transmettre cette énergie par une fibre fait de ce laser un outil particulièrement adapté à la chirurgie endoscopique.

L'utilisation et le paramétrage du laser sont facilités par la présence d'un écran de contrôle.

4.1 Principes physiques

Le laser Holmium SPHINX est un laser de type Holmium-YAG. L'Holmium est une terre rare, les ions Holmium trivalent sont emprisonnés dans un cristal synthétique de type Yttrium-Alluminium-Grenat (YAG). Ce sont eux qui émettent la radiation laser.

A côté des ions Holmium, le cristal est dopé par des ions chrome (Cr^{3+}) et des ions thulium (Tm^{3+}). Ces deux dopants sont responsables de l'excitation des ions Holmium par la lumière d'une lampe flash au xénon. La description complète de ce laser figure dans les paragraphes ci-dessous.

Lasers à solides YAG:Cr,Tm,Ho

Le cristal laser, qui a la forme et les dimensions d'une cigarette, est placé parallèlement à la lampe flash au xénon chargée du pompage. Les deux extrémités du cristal sont polies et son axe forme l'axe optique du laser.

De par l'excitation optique produite par la lampe au xénon, les ions Holmium émettent spontanément une lumière de longueur d'onde 2.1 µm. Les photons, qui sortent du cristal dans l'axe optique sont réfléchis en retour vers le cristal, l'amplification se fait lorsqu'il y a assez de photons excités par la lampe flash dans le cristal. L'émission de la radiation laser est alors stimulée par la lumière spontanément émise. L'acronyme LASER est formé par :

LASER = Light **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation

Une partie du faisceau lumineux est émis par le miroir de sortie comme faisceau thérapeutique et est concentré à partir d'un ensemble optique dans une fibre laser faites de silice. La fibre, insérée dans une pièce à main, devient alors un instrument chirurgical.

4.2 Principes médicaux

Ce paragraphe décrit les interactions laser/tissus. De plus amples informations sur les applications médicales du laser seront données dans le paragraphe “Indications thérapeutiques”.

Le laser Holmium-YAG émet une lumière invisible pulsée de longueur d’onde 2.1 µm. Les tissus à forte teneur en eau absorbent particulièrement bien cette longueur d’onde. Le faisceau laser appliqué sur un tissu est très rapidement absorbé et est converti en chaleur. A 2.1 µm, la profondeur d’absorption est de l’ordre de 0.3 mm.

Pour une ablation de tissu, il est nécessaire que le processus d’absorption (sur la durée d’un pulse laser) soit aussi rapide que possible, le transfert de l’énergie se fait par conduction et convection thermique. Ceci est possible avec des temps de tir inférieurs à 170 µs (cf. paragraphe « Données techniques »).

Avec des temps de tir plus longs, la chaleur se dissipera autour de la zone d’impact pendant le pulse, et ne sera plus disponible pour l’ablation du tissu.

4.2.1 Applications du laser

Le laser Holmium SPHINX est utilisé pour la section, l’ablation et la coagulation de tissus durs et mous. Le faisceau laser est transmis au travers d’une fibre optique de haute qualité. L’extrémité distale de la fibre est soit enfermée dans un applicateur spécifique (cf. chapitres « Accessoires » et « Applications cliniques »), soit nue. Son utilisation, son nettoyage, ses précautions d’emploi et, le cas échéant, son processus de re-stérilisation sont expliqués dans ce manuel d’utilisation.

Le paramétrage du laser se fait via un écran qui peut être orienté sur 270°. La mise en route et le paramétrage sont expliqués dans le chapitre « Description du laser ».

4.2.2 Interaction laser/tissu

L’effet d’ablation du laser Holmium est basé sur l’absorption d’énergie du tissu aqueux pendant la durée du pulse. La zone d’efficacité du tir laser est délimitée par la durée de son absorption.

La durée de son absorption décrit la distance sur laquelle un faible faisceau laser ne produira aucun changement au tissu, son atténuation est 1/e = 37% de son intensité initiale. Après plus de 0.3 mm, son intensité est de seulement 37% x 0.37% = 14%; etc.

En pratique, une intensité plus grande est choisie, car l'objet de l'utilisation de ce laser est un changement d'état tissulaire ou une ablation tissulaire. L’ablation est due à l’élévation de la température tissulaire jusqu’à son point d’évaporation.

L’effet du laser est maximum au point de contact tissu/fibre. De part la divergence du faisceau laser, son diamètre augmente en fonction de la distance par rapport à la sortie de fibre. En même temps, son intensité et, par conséquent, son effet diminuent.

La quantité de tissu vaporisé dépend de l'énergie utilisée et de la taille de la zone irradiée par un pulse. Pour simplifier, plus la fibre est près du tissu, plus la zone vaporisée est profonde, plus l'énergie utilisée est élevée, plus la profondeur de tissu vaporisé est importante.

La zone de dommage n'est pas limité à la partie visible car le pulse laser pénètre dans les tissus à travers la zone exposée. Il en résulte une élévation de la température du tissu via une conduction thermique, en effet, les tissus exposés au tir transmettent au tissu sou jacents une quantité de chaleur correspondant à chaque pulse absorbé.

Dépendante de la technique opératoire utilisée, la zone de dommage peut atteindre 2 mm. Pour simplifier, plus la fréquence de tir est élevée ou plus le tir reste ciblé sur une même zone, plus la zone de dommage thermique est importante. Plus l'énergie du pulse est importante, plus la fréquence est faible, plus la zone de dommage thermique est faible.

4.2.3 Liquide d'irrigation

Le laser Holmium-YAG est extrêmement approprié pour les applications en milieu liquide. De telles circonstances se produisent, par exemple, en urologie, en arthroscopie et en chirurgie transurethrale. L'utilisation du laser Holmium-YAG sur le tissu dans l'air peut facilement mener à la surchauffe, à la carbonisation et à la vaporisation du tissu.

N’importe quel liquide d'irrigation à base d'eau médicalement approuvé peut être employé. Contrairement à la chirurgie à haute fréquence, la conductivité du liquide d'irrigation n'a aucun effet sur le fonctionnement du laser.

Utilisé avec le laser le liquide d'irrigation assume les fonctions suivantes:

1. Evacuation efficace de la chaleur produite par le laser.
2. le liquide d'irrigation limite la zone efficace à la bulle de vapeur, qui se crée devant le bout de la fibre pendant l'impulsion de laser.

5 Installation du laser

Le laser et les normes associées imposent des consignes spécifiques à l'installation. Celles-ci se rapportent aux mesures de sécurité, à l'approvisionnement en l'électricité et à la zone ou il est installé.

L'installation du laser est effectuée par un expert autorisé par le fabricant, il effectuera également un essai fonctionnel après que le laser ait été installé dans la zone indiquée.

5.1 Signalisation de la salle

La salle dans laquelle le laser est utilisé doit être indiquée comme zone laser, selon les directives appropriées. Le sigle devant être employé à cette fin est indiqué dans la section "Signalisation des portes de la salle".

5.2 Voyant d'alarme du laser

L'opérateur peut installer une lampe d'avertissement au-dessus de la porte d'entrée de la salle ou est utilisée le laser. Cette lampe doit alors toujours être allumée quand le laser est en fonctionnement.

Le fabricant ou son représentant sera heureux de fournir des suggestions appropriées pour le câblage électrique.

5.3 Connexion au secteur

Les conditions concernant la connexion au secteur pour les types de laser décrits ici sont légèrement différentes, elles dépendent de la classe de puissance du dispositif. Veuillez noter la consommation maximum en courant du laser utilisé. Le fabricant recommande, si possible, une prise murale 32 ampères de type triphasé ou monophasé CEE avec ses propres fusibles. Indépendamment du laser, aucune charge électrique additionnelle ne devrait être reliée à ce fusible.

Les modèles triphasés sont équipés d'un dispositif de surveillance acoustique, indiquant le défaut d'une phase ou une direction de rotation incorrecte:

Tonalité simple toutes les 5 secondes	un ou deux phases sont manquantes
Double tonalité toutes les 5 secondes	direction de rotation incorrecte

Si un défaut se produit, appelez votre technicien local ou le service après vente

5.4 Courant de fuite

Le courant de fuite est inférieur à 1,5 mA.

5.5 Refroidissement

Les lasers SPHINX sont équipés d'un compresseur de refroidissement interne.

Lorsque le laser est actionné ce système de refroidissement actif évacue la puissance de dissipation résultante dans l'air de la pièce. En raison du rendement de ce type de laser, la puissance à dissiper est presque identique à la consommation électrique.

Dans les pièces qui ne sont pas climatisées, on doit tenir compte d'un chauffage de l'air de la pièce correspondant. Le laser peut être actionné sans interruption à une température ambiante inférieure à 26 °C. Le laser s'éteint automatiquement si la température ambiante devient trop haute (voir la section " messages d'erreur").

En actionnant le laser, assurez-vous SVP que les grilles de ventilation latérales ne soient pas obstruées. Lors du fonctionnement le dispositif ne doit pas être placé avec un de ses plus longs côtés directement contre un mur !

Un raccordement additionnel d'eau ou de gaz n'est pas nécessaire.

5.6 Branchement de la pédale

La prise à l'extrémité libre du câble de la pédale s'incère et se visse dans la première prise à côté gauche (située à l'arrière du laser). La prise s'adaptera seulement dans une position particulière. Tous les connecteurs électriques du laser sont conçus de sorte qu'ils ne soient pas interchangeables. Voir également plus loin dans cette section le schéma du laser.

5.7 Branchement du contact de sécurité porte

Le commutateur de sécurité porte peut être branché et vissé à la deuxième prise à droite (située à l'arrière du laser). L'installation du connecteur de sécurité porte doit avoir lieu en collaboration entre un des techniciens du service après vente du fabricant du laser et votre technicien. Voir également plus loin le schéma du laser.

Si aucun connecteur de sécurité porte n'est utilisé, le connecteur factice fourni doit être branché à la prise libre. Le connecteur factice est équipé d'un pont entre la borne 1 et la borne 3.

Lorsque le circuit de sécurité porte ou le pont entre les bornes 1 et 3 est ouvert, le laser est immédiatement mis en attente. Le laser peut être réactivé dés que le circuit de sécurité porte est de nouveau fermé.

5.8 Transport et stockage du laser

Le laser ne doit être transporté et stocké qu'à plat, autrement l'eau de refroidissement peut s'écouler dehors.

Pendant le transport, un soin particulier doit être pris pour s'assurer que le dispositif n'est pas soumis aux secousses ou aux vibrations importantes. Par exemple, le laser ne doit pas être posé brutalement sur le plancher ou déplacé trop rapidement sur des surfaces

non antidérapantes. Dans des cas extrêmes ces genres de contraintes peuvent mener à un désalignement du résonateur du laser.

Le laser peut être soulevé à l'avant à l'aide de la poignée de poussée et, à l'arrière sous l'armature (voir la section "Partie avant"). Pour des raisons de conception le dispositif ne doit jamais être soulevé avec la poignée utilisée pour activer **le frein de roue**

La température ambiante aux endroits d'installation et de stockage doit être au moins de + 3 °C.

6 Sécurité laser

Le laser Holmium SPHINX produit un faisceau laser Ho:YAG pulsé sur une longueur d'onde de 2,1 µm. Le système est désigné comme un laser de classe 4 selon les normes VDE 0837 et CEI 825. L'irradiation accidentelle des personnes peut causer des dommages à la peau et aux yeux.

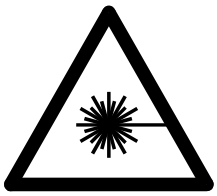
Un laser à semi-conducteur avec une longueur d'onde d'émission de 635 nm et une puissance de 0,95 mW est utilisé comme faisceau de visée (laser pilote). Bien que ce laser soit un laser de classe 2 comme stylo lumineux laser, l'irradiation non intentionnelle des personnes doit être évitée.

En Allemagne, l'utilisation de laser est réglementée par les normes de fonctionnement des produits médicaux (Medizinprodukte-Betreiberverordnung = MPBetriebV), les normes de prévention des accidents VBG 93 sur le "rayonnement laser" et les textes associés. Ces documents peuvent être obtenus auprès de Carl Heymanns Verlag KG, 449 rue Luxemburger, 50939 Cologne. Les responsabilités, les mesures de sécurité appropriées et les mesures de protection du personnel sont décrites dans ces règlements.

DANGER : Utilisez le laser uniquement dans le but pour lequel il a été conçu ! Ne jamais diriger le rayon laser vers une personne !

Pour la facilité de la commande, la pédale et l'extrémité distale des fibres laser fixées au laser devraient être aussi proche que possible l'un de l'autre.

Suivez les instructions de ce manuel et ceux des manuels des accessoires du laser.



ATTENTION : Ne pas observer cette instruction peut causer des dommages au laser, à l'applicateur ou à la fibre laser.

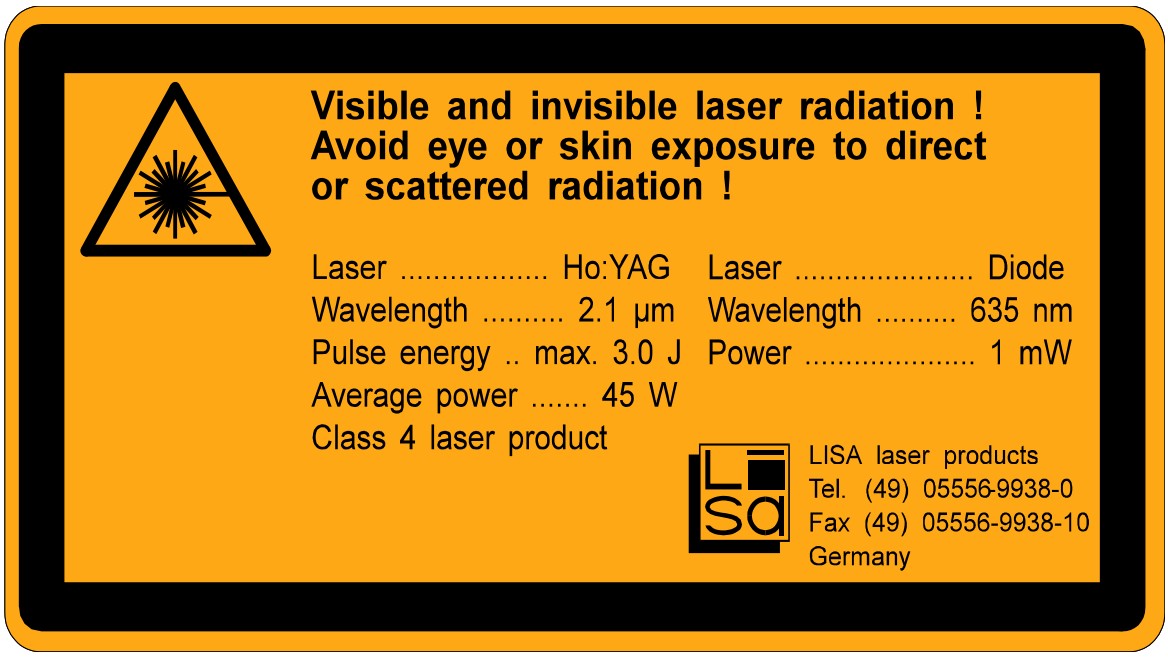
6.1 Signalisation de la salle

Toutes les portes d'entrée de la salle dans laquelle le laser est installé et utilisé, doivent être marquées à l'extérieur avec le panneau d'avertissement défini par la norme VDE 0837 (illustré ici à 50% de sa taille réelle, noir sur jaune).

La salle d'opération devient alors la zone laser selon la norme VBG 93.

6.2 Signalisation du laser

L'étiquette suivante est fixée sur la partie inférieure, à l'arrière du laser (voici un exemple avec l'étiquette normale, l'original étant noir sur jaune).


Visible and invisible laser radiation !
Avoid eye or skin exposure to direct
or scattered radiation !
Laser ..... Ho:YAG
Wavelength ..... 2.1 µm
Pulse energy .. max. 3.0 J
Average power ..... 45 W
Class 4 laser product
Laser ..... Diode
Wavelength ..... 635 nm
Power ..... 1 mW
LISA laser products
Tel. (49) 05556-9938-0
Fax (49) 05556-9938-10
Germany

La puissance maximum du laser est indiquée sur cette étiquette.

La plaque d'identification est située sur la partie inférieure gauche, à l'arrière du laser (ici un exemple), elles contient toutes les données nécessaires à son l'identification.

Le laser est conforme aux directives suivantes : IEC 89/336, IEC 93/42 et IEC 73/23

6.3 Sortie du faisceau

La sortie du faisceau sur le laser est indiquée de la façon suivante (taille originale, noire sur jaune) :

6.4 Responsable de la sécurité laser

La société (selon VBG 93), dans la plupart des cas l'administration de l'hôpital – doit nommer par écrit une personne compétente à l'utilisation du laser en tant que responsable de la sécurité laser lors de l'utilisation du système

Le responsable de la sécurité laser est considéré comme compétent si, par sa formation professionnelle ou son expérience, il a acquis une connaissance suffisante du laser, connaissance qui sera mise en œuvre lors des utilisations. Il est informé de l'effet du rayonnement laser, des mesures de sécurité et des normes de sécurité, afin de pouvoir évaluer les mesures de sécurité nécessaires et vérifier leur efficacité.

Les fonctions du responsable de la sécurité laser sont établies dans les instructions de la norme de prévention des accidents VBG 93 sur le " rayonnement laser ".

6.5 Personnel autorisé à se servir du laser

Le laser ne peut être utilisé que par des personnes qui ont été formées par le fabricant ou par son représentant légal à une utilisation correcte telle qu'elle est définie dans le présente notice. Seul les personnes ayant reçu une formation ou ayant une expérience de ce laser peuvent l'utiliser.

Les noms des personnes formées doivent être inscrites dans le livre médical accompagnant le système.

6.6 Périmètre de sécurité et protection oculaire

La zone laser est considérée comme la zone dans laquelle la quantité de rayon ou le rayonnement direct ou indirect (réfléchi) peut excéder le rayonnement maximum autorisé sur la cornée de l'oeil (MZB).

Habituellement la zone laser est limitée à la salle dans laquelle le laser est installé.

Dès que le laser sera allumé, toutes les personnes dans la zone laser doivent porter des lunettes de protection laser fournies par le fabricant du laser.

6.7 Livre médical

Un livre médical doit être conservé avec le laser, selon le § 7 du MPBetreibV (norme sur le fonctionnement des produits médicaux). Le livre médical doit être conservé par l'opérateur et le personnel d'entretien, il doit être montré sur demande aux autorités de test et de surveillance.

Un exemplaire du livre médical est fourni avec le laser.

Ce qui suit doit être noté avec attention dans le livre médical :

1. Formation du personnel responsable du laser
2. Formation des opérateurs habituels
3. Contrôle technique de sécurité
4. Instructions de maintenance et,
5. Défauts de fonctionnement.

Le livre médical doit être rempli sans oubli jusqu'à ce que le système soit définitivement mis hors service et être conservé 5 années au-delà de ce temps.

7 Description du laser

Dans la première partie de cette section les composants de fonctionnement du laser sont décrits, il n’est pas nécessaire de mettre le laser en fonction.

La mise en route et la programmation seront décrites plus loin dans une sous-section séparée. Dans cette sous-section il est également expliqué comment maintenir le laser dans un état de fonctionnement correct.

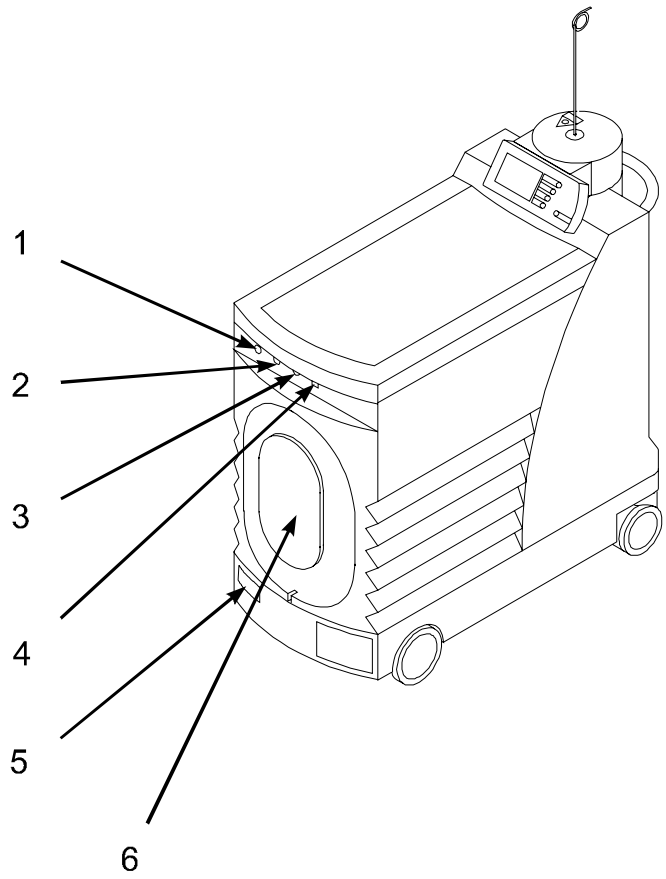
Avant d'utiliser le laser assurez-vous que toutes les mesures de sécurité ont été prises.

7.1 Utilisation et affichage

Les composants de fonctionnement et d'affichage sont arrangés en deux groupes se situent au dos du laser et sur le clavier de commande.

7.1.1 Partie arrière

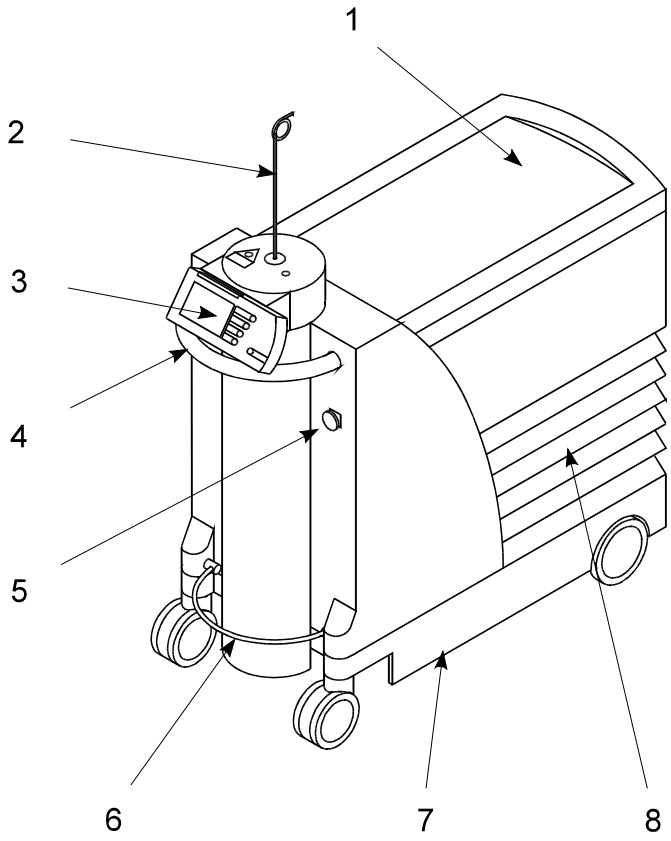
Toutes les connexions électriques et la clef de mise en route sont situées au dos du dispositif.



1	Connexion de la pédale	4	Prise informatique
2	Connexion pour la sécurité porte	5	Plaque d’identification
3	Contact de mise en route	6	Support du câble électrique

7.1.2 Partie avant

Les composants de fonctionnement et les témoins les plus importants sont rassemblés sur la partie avant du dispositif.

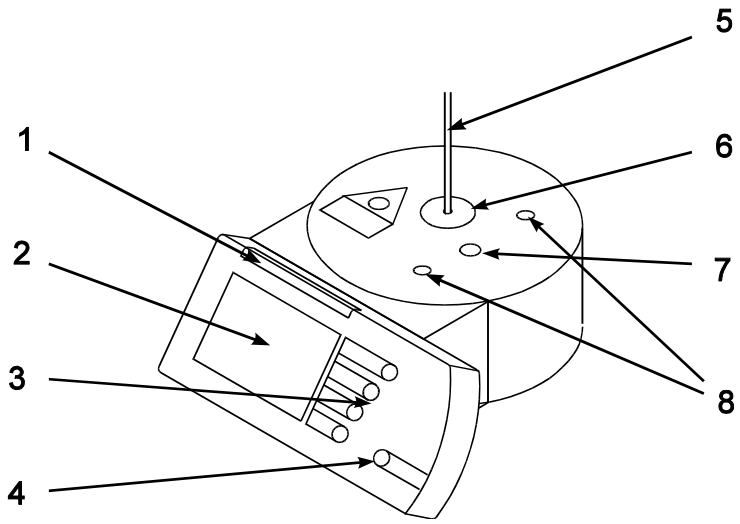


1	Zone de dépôt	5	Bouton d’urgence
2	Mat support de fibre	6	Frein de roue
3	Clavier de commande	7	Châssis
4	Poignée	8	Grille de ventilation

7.1.3 Panneau de contrôle

Toute la communication entre l'opérateur et le laser passe par le panneau de contrôle. Il est orientable sur par 270 degrés. Le mat support de fibre est situé au centre de la rotation. La sortie du faisceau (secteur noir circulaire) est immédiatement adjacente.

Les éléments de sortie du laser sont l'écran couleur, la lampe d'avertissement et le haut-parleur. Les éléments d'entrée sont les quatre boutons de fonction et le bouton de Prêt/Attente.



1	Lampe d'avertissement laser	5	Mat support de fibre
2	Ecran couleur	6	Guide pour le support de fibre
3	Quatre boutons de fonction	7	Connecteur de la fibre
4	Bouton Prêt/Attente	8	Vis pour fixer le capot de la console

7.2 Procédure de mise en route

Avant de démarrer le laser, il est nécessaire de vérifier si:

1. les mesures de sécurité nécessaires ont été prises (par exemple le port de lunettes de sécurité laser, l'aménagement de la zone de sécurité laser et le contrôle du dispositif)

2. la pédale est connectée et le laser est relié à une alimentation électrique appropriée.

3. Si nécessaire, la prise de sécurité porte est branchée et

4. les fibres et les pièces à main nécessaires sont disponibles.

   Pour l’utilisation des fibres et des pièces à main, consulter la notice d’utilisation de l’accessoire en question.

   Une liste des applications cliniques et leurs explications sont décrites dans une section séparée plus loin

Procédure de mise en route:

1. Démarrer le laser en tournant la clef située sur l’arrière du dispositif (1/4 tours vers la droite). La pompe à eau et le compresseur de refroidissement démarrent immédiatement.

2. Le microprocesseur effectue divers contrôles sur le dispositif pendant les 70 premières secondes (mise en route). D'abord la lampe d'avertissement laser reste allumée de manière permanente et l’écran couleur éteint. Après approximativement 40 secondes, le logo du fabricant apparaît sur l'écran, la lampe d’avertissement clignote et pendant le test, le laser émet des impulsions laser internes audibles. Après approximativement 50 secondes la lampe d'avertissement s’éteint et le menu apparaît (voir la section sur le paramétrage du panneau de contrôle).

3. Les possibles messages d’erreur pendant la routine de démarrage apparaissent sur l'écran en texte clair (voir la section sur les " messages d’erreur").

4. Les réglages désirés sont choisis directement ou en passant par le mode mémoire (mémo) (voir la section sur le paramétrage du panneau de contrôle).

5. Retirer la protection de fibre et insérer la fibre.

6. Appuyer sur le bouton Prêt/Attente afin d’ouvrir la trappe de protection de la sortie laser. Fixer la fibre laser comme indiquer dans ce manuel (voir la section sur le " remplacement de la fibre") et le manuel de la fibre laser. La trappe de sortie du faisceau se fermera automatiquement après environ 10 secondes.

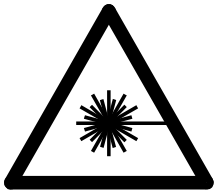
7. Attention, les poussières, les saletés, les liquides ou les débris ne doivent jamais pénétrer par la trappe lors de la fixation de la fibre laser !

AVERTISSEMENT: La poussière, la saleté ou la pénétration de liquide dans la trappe de sortie du faisceau peuvent sévèrement endommager la fenêtre de protection du système d’injection. Veuillez observer les instructions dans la section sur le " soin et l'entretien " concernant la vérification et le remplacement de la fenêtre de protection.

8. En pressant le bouton « Marche/Arrêt » une seconde fois, le laser commute du mode « Attente » au mode « Prêt ». L'activation du laser est indiquée par l'illumination de la lampe de danger et par l'allumage du faisceau pilote de visée. Si ce dernier n'est pas visible en bout de fibre, son intensité peut être ajustée (voir la section sur le « changement de la durée de pulse et l'intensité é du faisceau laser pilote »).

9. Le laser peut maintenant être activé par pression sur la pédale. Toutefois, notez que la pédale à un temps d'action clairement réel. La première impulsion laser ne sera pas émise avant quelques dixièmes de seconde, après que le temps d'action ait été passé, simultanément à l'émission d'un signal acoustique.

DANGER: Il y a un danger d'accident en cas d'émission non contrôlée du rayonnement laser. Employez le laser uniquement pour les applications définies !

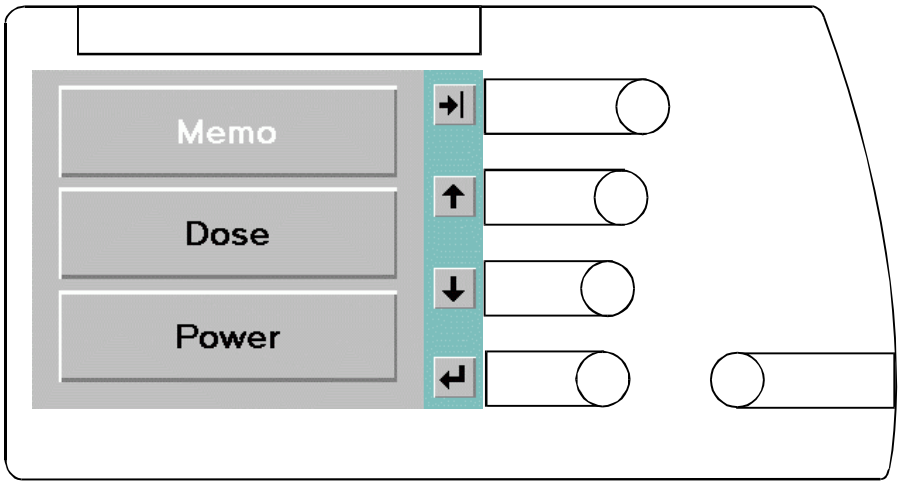


10. Avant d'utilisé le laser, l'utilisateur doit vérifier l'état correct du dispositif (voir la section sur le " soin et l'entretien").

7.3 Paramétrage du panneau de contrôle

Le changement des paramètres laser est réalisé en utilisant le clavier de commande identique au distributeur de monnaie.

Après la mise en route du laser, l'écran de menu suivant s'affiche.



À ce stade, en employant les boutons ↑ et ↓, les modes « puissance » ou « dose » sont sélectionnés ou des paramètres préréglés sont appelés via le mode « Mémo ». Votre choix apparaît en rouge et vous pouvez alors le valider en pressant le bouton ↵.

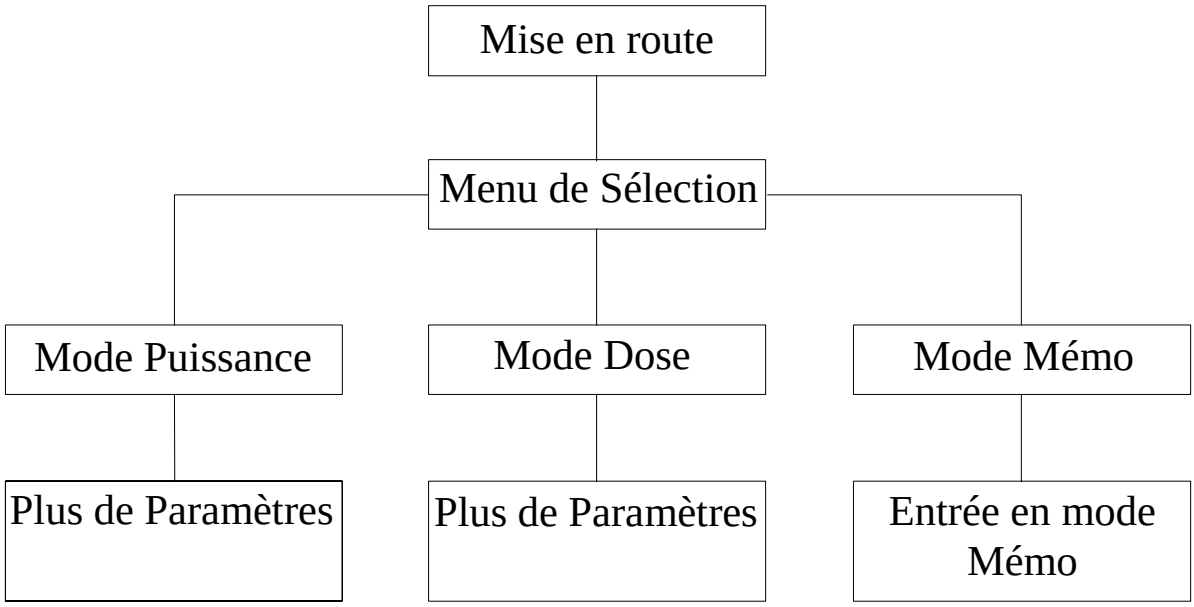
Le fonctionnement des modes « Puissance » et « dose » est caractérisé par les fonctions suivantes:

« Puissance »	Contrôle du rayonnement émis par le laser suivant la formule: Puissance = Energie x Fréquence, c.-à-d. l'énergie et la fréquence du rayonnement émis peuvent être changées. Le laser émet des impulsions laser tant que la pédale est pressée. Voir les sections sur le " changement des paramètres en mode « Puissance » et « applications cliniques ».
« Dose »	Contrôle du rayonnement émis par le laser suivant la formule: Dose partielle x positions = Dose, c.-à-d. une dose choisie est divisée en un certain nombre de doses partielles. Une fois que cette dose est atteinte, le laser s'arrête. Voir les sections sur la « Changement des paramètres en mode de dose » et " Applications cliniques "

7.4 Modes et menus

Chaque mode opérationnel (par exemple « Puissance » ou « Dose ») possède un sous-menu propre. La totalité de des menus possibles est décrite dans la structure de menu

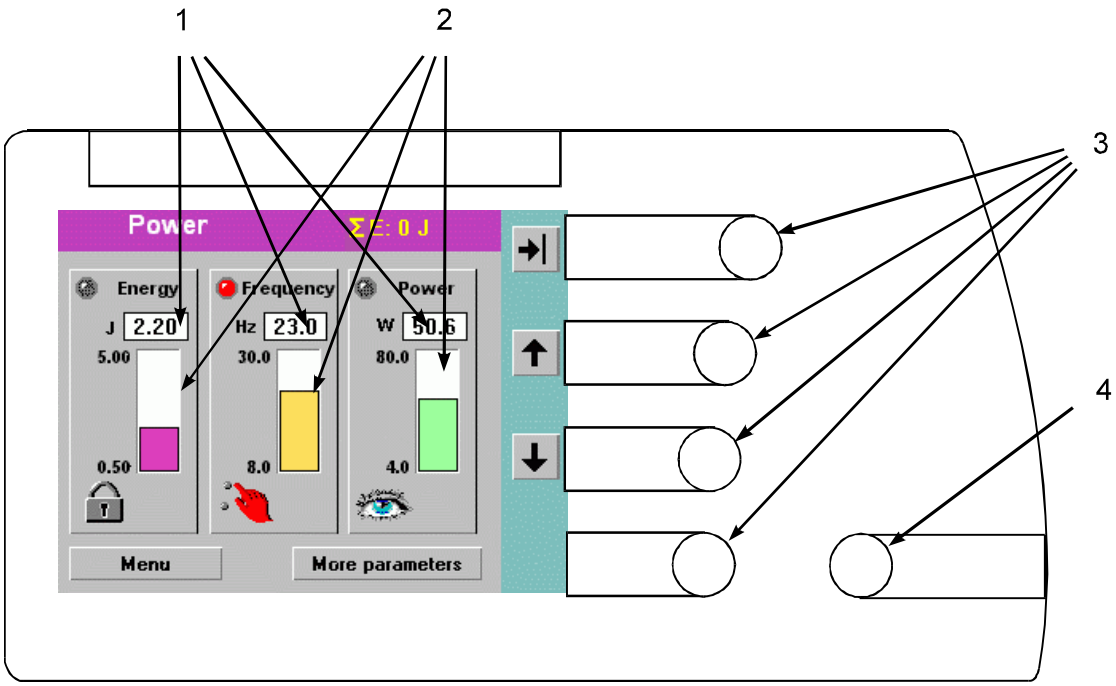
7.4.1 Menu du panneau de contrôle



Dépendant du menu parent, le sous-menu « Plus de paramètres » est facilement modifiable. La fonction « Retour » du sous-menu « Plus de paramètres » permet exclusivement de retourner au menu précédent.

7.4.2 Fonctionnement du clavier

Dans l'illustration suivante montrant les touches du clavier, on suppose que le mode « Puissance » a été sélectionné. Évidemment le mode « Dose » peut également être choisi dans le menu de sélection (voir la section sur « Mode Dose – Nucléotomie laser percutanée »).



1	Paramètres actuels
2	Bargraphs indiquants la plage de réglage (par exemple Energie: 0,5 – 5,00 Joules) montrés du côté gauche.
3	Quatre touches de fonction
4	Bouton (ATTENTE/PRÊT)

La modification des paramètres tels que l'énergie (par impulsion laser), la fréquence et la puissance est effectuée exclusivement à l'aide des quatre touches de fonctions du clavier. Ce que font les touches de fonction dépend de l'affichage sélectionné (menu). Dans chaque menu, une barre de fonction apparaît sur le coté droit de l 'écran, déterminant la fonction de chaque touche.

La fonction des touches est (voir la prochaine page):

Augmentez le paramètre indiqué par le symbole main et le point rouge

Diminuez le paramètre indiqué par le symbole main et le point rouge

Déplacer le symbole main et le point rouge vers le prochain paramètre, ou déplacer vers le prochain sous-menu. Dans tous les menus, les sous-menus sont affichés au-dessous des bargraphs. Dès qu'un sous-menu est sélectionné, sa couleur change de gris en rouge

Validation, changement du menu choisi.

Les symboles d'affichage ont la signification suivante:

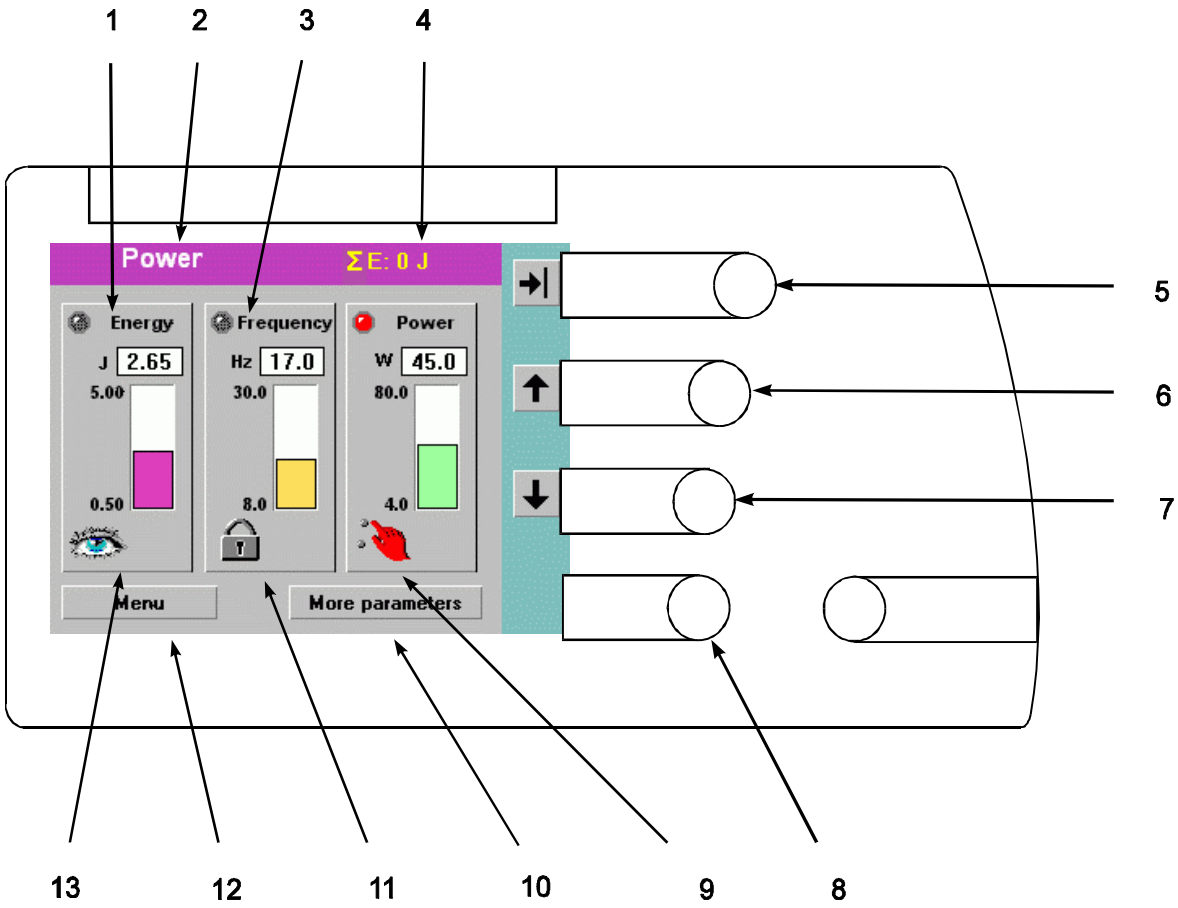
Le symbole main et le point rouge apparaissent dans la partie sélectionnée par l'opérateur et prête à être modifiée.

L'oeil indique les paramètres surveillés pendant la variation des paramètres (voir également la section sur la « Variation des paramètres en mode Puissance »).

Le cadenas marque le paramètre, qui était sélectionné précédemment et qui doit être fixé, dans les limites techniquement possibles, pendant la modification des autres paramètres (voir également la section sur la « Variation des paramètres en mode Puissance »).

7.5 Mode « Puissance »

Lorsque le mode « Puissance » est sélectionné, le menu suivant apparaît (de la même façon que pour les autres modes):



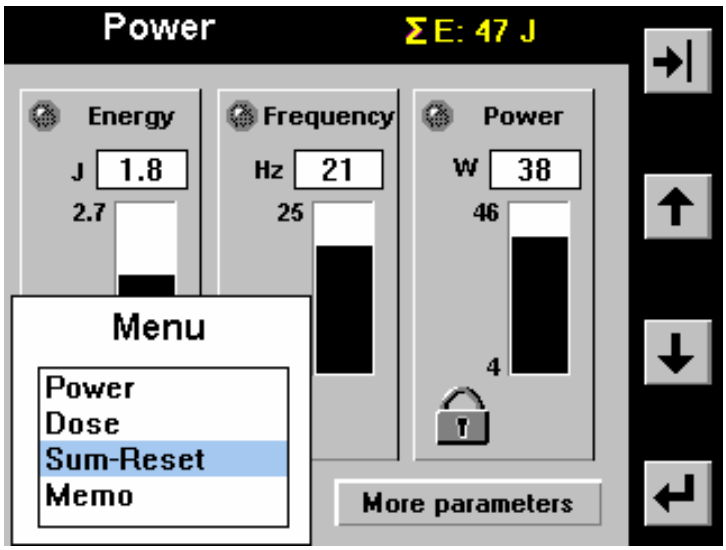
#	Signification
1	Le point rouge éteint, dans ce cas-ci le paramètre énergie ne peut pas être ajusté
2	La barre de menu, décrit le menu sélectionné, ici le menu « Puissance »
3	Le point rouge allumé, le paramètre fréquence est prêt à être ajusté
4	ΣE indique combien d'énergie a été émise depuis la dernière remise à zéro
5	En appuyant sur le bouton →|, le symbole main se déplace vers le prochain paramètre réglable ou le prochain sous-menu.
6	En appuyant sur le bouton ↑, le paramètre indiqué par le symbole main et le point rouge est augmenté. Dans ce cas-ci la fréquence a été augmentée
7	En appuyant sur le bouton ↓, le paramètre indiqué par le symbole main et le point rouge est diminué. Dans ce cas-ci la fréquence a été diminuée.

8	Dans ce mode le quatrième bouton en partant du haut n'a aucune fonction
9	L'oeil indique le paramètre surveillé (voir la section sur la « Variation des paramètres en mode puissance »).
10	Le sous-menu « Plus de paramètres » permet le réglage de la durée de l'impulsion et de l'intensité du faisceau pilote.
11	Le symbole main et le point rouge indiquent le paramètre qui peut être modifié avec les touches de déplacement du curseur.
12	Les autres modes peuvent être sélectionnés avec le sous-menu « Menu ».
13	Le cadenas, ce paramètre est le dernier à être sélectionné, il reste fixe pendant les réglages.

7.5.1 Menu – Remise à zéro de l'affichage de Joule

En mode « Puissance », la somme de l'énergie est affichée dans le coin supérieur droit de l'écran (dans ce cas-ci 47 J).

Ce nombre peut être remis à zéro. En utilisant le bouton , se positionner sur la fonction « Menu » et sélectionner « Sum-Reset » puis valider avec la touche



7.5.2 Modification des paramètres en mode « Puissance »

En mode « Puissance », les paramètres puissance, énergie et fréquence sont combinés suivant la formule:

Puissance = Energie x Fréquence

Ici, il faut comprendre par « Puissance », la puissance moyenne du laser. Elle peut être ajusté sur une plage de quelques dizaines de watts. Cette valeur ne doit pas être confondue avec la puissance crête de l'impulsion, celle-ci est de l'ordre de plusieurs kilowatts.

Les valeurs affichées pour la puissance et l'énergie supposent une parfaite focalisation du laser dans la fibre, une fenêtre de protection propre et une fibre en parfait état. Si la fibre laser n 'est pas en parfait état, la transmission peut chuter considérablement. Le calibrage de la valeur indiquée et de la valeur réelle en sortie de fibre est expliqué dans la section " calibrage de l'affichage d'énergie et de puissance ".

AVERTISSEMENT: Une fenêtre de protection ou un connecteur de fibre sales ou endommagés absorbent la puissance laser. La puissance absorbée crée un échauffement de la zone sale ou endommagée et peut amener d'autres dommages liés à une surchauffe.

En mode « Puissance », le processeur de gestion du laser permet la variation des paramètres dans les limites établies par la conception. Par exemple, à la fréquence maximum, le réglage de l'énergie maximum par impulsion n'est plus disponible.

La puissance moyenne maximum est obtenue pour une fréquence spécifique. À des fréquences plus élevées ou plus basses, la puissance moyenne maximum possible diminue.

La gamme de réglage de chaque paramètre est affichée sur le côté du bargraph.

Si le paramètre identifié par le symbole est modifié par l'utilisateur, le processeur de gestion calcule automatiquement le paramètre identifié par le symbole . Pendant ce temps, le paramètre identifié parle symbole est maintenu constant.

Les paramètres convenant pour différentes applications médicales sont donnés en sessions de formation laser organisées par le fabricant. La section " applications cliniques " fournit des directives.

7.5.3 Mode « Puissance » – plus de paramètres

Une des particularités du laser Sphinx est la possibilité d'ajuster la durée d'impulsion laser. Lorsque la durée d'impulsion laser est modifiée, l'énergie du pulse demeure constante. Le

résultat est une puissance crête plus importante pour des impulsions courtes et une puissance crête plus faible pour de longues impulsions.

Ce dispositif technique spécial est particulièrement utile, par exemple, en lithotripsie et pou la section de tissu mou.

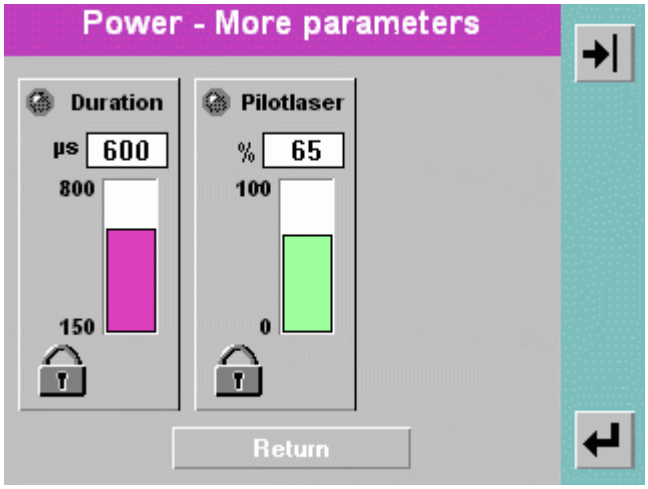
Pour la même quantité d'énergie, une impulsion courte est plus efficace pour vaporiser des tissus durs qu'une plus longue impulsion, en raison de sa puissance crête plus élevée. D' autre part, l'effet de coagulation de l'impulsion longue est meilleur que l'effet de coagulation de l'impulsion courte.

L'interaction laser tissu peut être récapitulée comme suit:

	Vaporisation de tissu dur, lithotripsie	Section de tissu mou, coagulation
Impulsion courte	+	-
Impulsion longue	-	+

Afin de changer la durée d'impulsion, sélectionner le menu « P**lus de paramètres »** avec la touche (le texte passe de gris à rouge) et valider avec la touche .

Sur quoi le menu suivant apparaît:



Afin d'ajuster la durée d'impulsion la touche doit être utilisée pour mettre le symbole et le point rouge sur la durée d'impulsion. Alors la durée désirée peut être ajustée avec les touches et .

L'intensité du faisceau laser de visée (éclat) est ajustée de la même façon:

La touche doit être utilisée pour mettre le symbole et le point rouge sur le laser pilote. Ajuster alors avec les touches et l'éclat désiré.

Dans ce menu à l'aide de la touche , il est possible de se déplacer sur les différents paramètres variables (durée d'impulsion et laser pilote) et le menu « R**etour »**+

7.6 Mode « Dose » – Nucléotomie percutanée au laser

Le mode « Dose » a été spécialement conçu pour la réalisation de nucléotomie Percutanée au laser.

Pendant cette application, une dose d'énergie précise (= dose) est émise. Le laser permet de diviser cette dose en un nombre présélectionné de dose partielle. La dose est calculée en utilisant la formule suivante:

Dose Partielle x Positions = Dose

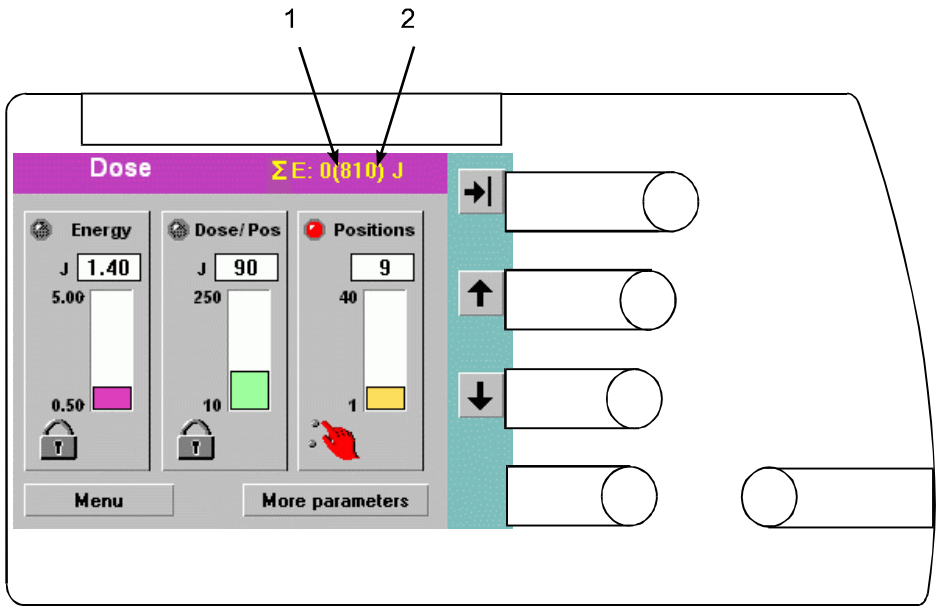
Les paramètres suivants doivent être ajustés dans le menu « Dose »:

1. Énergie de l'impulsion individuelle laser
2. Énergie de la dose partielle
3. Nombre de positions

Le nombre d'impulsions laser par dose partielle est calculé automatiquement. La fréquence peut être réglée dans le menu « Plus de paramètres ».

Après la mise en route du laser, le mode « Dose » est sélectionné directement ou en passant le sous-menu « Menu » du mode « Puissance.

L'affichage suivant apparaît alors:



#	Signification
1	Énergie émise dans cette application
2	Dose à appliquer

En plus du « ΣE », déjà mentionné dans le mode « Puissance3, la dose à appliquer apparaît entre parenthèses dans le coin supérieur droit de l 'écran.

Pendant le réglage des paramètres, la valeur directement derrière « ΣE » est zéro, c'est-à-dire que, jusqu' à ce point aucune énergie n'a été émise. Pendant l'application, l'énergie est émise jusqu'à la valeur sélectionnée pour cette position.

Le réglage des paramètres en mode « Dose » s'effectue selon la même méthode qu'en mode « Puissance ».

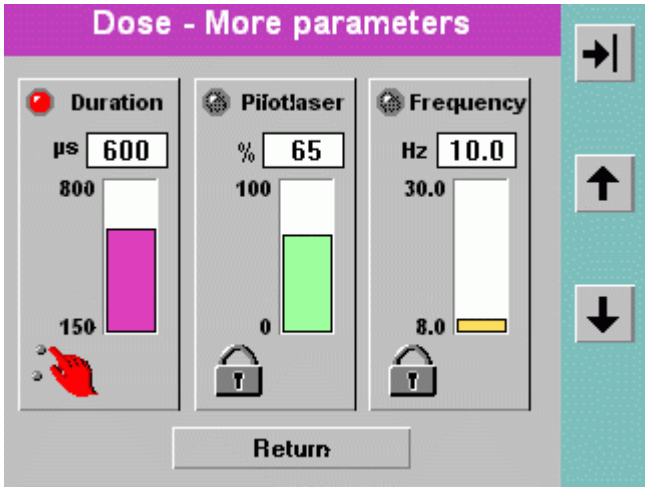
En mode « Dose », la fréquence se retrouve dans le menu « Plus de paramètres ».

Le laser peut, en mode « Dose », sans affecter la somme d'énergie, être arrêté à tout moment puis réactivé.

Chaque fois qu'une dose partielle est atteinte un gong est entendu, il indique à l'opérateur qu'une dose partielle a été émise. Ceci permet à l'opérateur de mettre la pédale hors tension et déplacer l'applicateur laser sur une position différente afin d'appliquer la prochaine dose partielle.

7.6.1 Mode « Dose » – Plus de paramètres

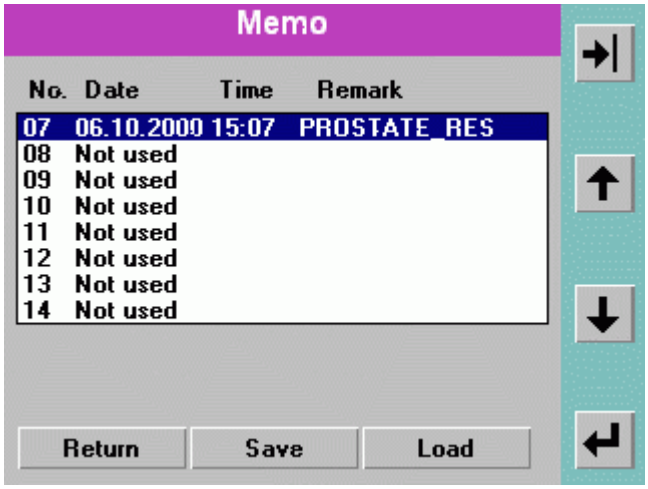
En mode « Dose », dans le sous-menu menu « Plus de paramètres », la durée d'impulsion, l'intensité du laser pilote et la fréquence peuvent être ajustées de la même façon qu'en mode « Puissance ».



7.7 Mode « Memo » – Enregistrement des paramètres

Le menu « Memo » peut être consulté du menu principal ou de n'importe quel autre mode. Il est utilisé pour la sauvegarde et le chargement de paramètres.

Après le choix du menu **"Memo"** l'image suivante apparaît sur l'écran.



La remarque "PROSTATE_RES" est simplement un exemple pour d'autres noms appropriés.

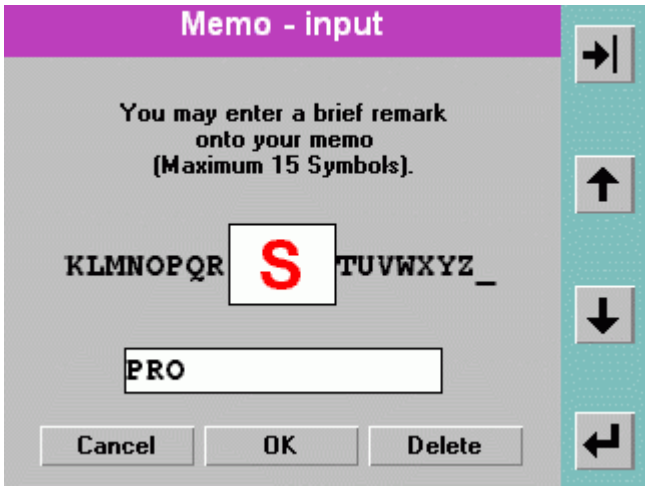
7.7.1 Chargement des paramètres pré enregistrés

En pressant les boutons ↑ et ↓ sélectionner la ligne “**No. ..Remark**” qui doit être chargée. Le chargement se fait en pressant deux fois le bouton ↵.

7.7.2 Sauvegarde des paramètres présélectionnés

Dés qu'un mode d'exploitation est validé, il peut-être stocké pour une utilisation postérieure.

Pour se faire, la fonction "**Menu"** est sélectionnée dans le menu actif en utilisant le bouton →|. Dés que ceci est effectué, sélectionner le menu “Memo” en utilisant les boutons ↑ et ↓. Sur ce une image apparaît semblable à celle ci-dessus, dans lequel le menu **"Save"** (sauvegarde) est choisi avec le bouton →| et validé avec le bouton ↵.



Le nom complet de sauvegarde est écrit dans le champ libre, Les lettres appropriées étant choisies avec les boutons ↑ et ↓ et validées avec le bouton ↵.

Le nom complet sera sauvegardé ainsi que l'ensemble des données en pressant **"OK"**. Le dispositif retourne alors immédiatement au mode actif.

7.8 Vérification de la fibre laser

Avant la connexion, les points suivants doivent être vérifiés sur chaque fibre :

1. La surface de la fibre libre en bout de connecteur (approximativement 0.5 mm de diamètre) doit être réfléchissante et libre de dégâts et de saleté. Le secteur creux dans le connecteur fibre entourant l'embout de fibre ne doit présenter aucun signe

de noircissement ou de combustion. Si nécessaire un verre grossissant doit être employé pour la vérification.

2. La fibre doit être libre de dégâts externes.

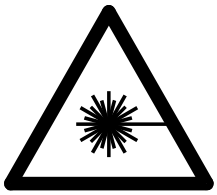
3. Tester la fibre laser pour voir si la transmission optique est parfaite :

   Tenir l'embout distal devant une source lumineuse. L'embout de fibre dans le connecteur doit apparaître comme une tache brillante. En cas du doute il doit être comparé à une fibre neuve.

Notez s'il vous plaît les instructions pour vérifier les fibres laser dans le manuel de fibre laser. **Des fibres endommagées ne peuvent pas être employées plus longtemps!**

AVERTISSEMENT : si des fibres laser avec un connecteur sale ou endommagé sont employées, la puissance laser sera absorbée par la saleté qui brûlera. Cela mène à la surchauffe et peut causer des dégâts sévères à la fenêtre de protection du coupleur de fibre et à la lentille de focalisation. Notez s'il vous plaît que la lentille de focalisation peut être endommagée si le connecteur de fibre est maltraité.

DANGER : l'utilisation de fibres laser endommagées peut mener aux blessures car la radiation laser est émise au point où la fibre laser est endommagée et non ai niveau de l'embout distal de la fibre.



Les instructions pour le nettoyage et la stérilisation des fibres peuvent être trouvées dans le manuel annexe approprié.

7.9 Vérification visuelle de la fenêtre de protection du coupleur de fibre

Pour protéger la lentille de focalisation qui concentre le rayon laser dans l'embout proximal de la fibre, une petite fenêtre traité, fait d'un verre IR-transparent, est placée dans le laser entre le connecteur de fibre et la lentille de focalisation. Cette petite fenêtre en verre, qui

est insérée dans "un tiroir" et placée au centre du coupleur de fibre, est la fenêtre de protection du coupleur de fibre.

Même les plus petites particules de saleté qui se détachent du connecteur de la fibre restent sur la fenêtre de protection et peuvent être brûlées par absorption d'une partie de l'intense radiation laser. Dans des cas extrêmes cela peut mener à une réduction significative de la puissance et à la surchauffe de la fenêtre de protection.

Les lasers SPHINX se servent d'un ventilateur spécial, qui souffle de l'air filtré sur la fenêtre de protection du coupleur de fibre pendant la connexion de la fibre laser, laser en fonctionnement. Le flot d'air rend difficile le dépôt de particules de poussière sur la fenêtre de protection du coupleur de fibre. En même temps le flux d'air rafraîchit la fenêtre de protection du coupleur de fibre.

La vérification visuelle de la fenêtre de protection doit toujours être réalisée quand la fibre employée présente des dégâts (voir "Vérification de la fibre laser") ou si le connecteur de fibre devient chaud pendant le tir laser.

Pour vérifier la fenêtre de protection visuellement, la sortie laser est ouverte avec le bouton de sortie. Dans cette position aucune radiation laser ne peut être émise. N'oubliez néanmoins pas de porter des lunettes laser protectrices à ce moment. Quand la sortie laser est ouverte dans une salle brillante, une petite section circulaire du plafond est reflétée sur la fenêtre de protection. Les gros grains de poussière ou de saleté sur la fenêtre de protection peuvent clairement être observées comme des points et des taches dans la réflexion.

Une fenêtre de protection de coupleur de fibre sale doit être remplacée (voir la section sur "Soin et maintenance").

Dans le doute, la fenêtre de protection du coupleur de fibre doit être vérifiée comme décrit dans les instructions de la section sur "Soin et maintenance". Une fenêtre de protection sale peut être remplacée par le personnel d'exploitation formé (voir le chapitre sur "Soin et maintenance").

AVERTISSEMENT : le Fonctionnement du laser avec une fenêtre de protection sale ou endommagée, ou le fonctionnement du laser sans la fenêtre de protection peut causer des dégâts sévères à la lentille de focalisation.

7.10 Remplacement de la fibre

1. Dévissez le connecteur de fibre de la sortie du laser (en tournant vers la gauche) et enlevez-le soigneusement. Visser le chapeau protecteur sur le connecteur de fibre.

2. Vérifier la propreté des nouvelles fibres et des connecteurs (voir ci-dessus).Appuyer sur le bouton Prêt/Attente si la sortie du laser est fermée. Mettre la nouvelle fibre dans le connecteur, la visser et la serrer **avec le doigt.**

3. Appuyez sur le bouton Prêt/Attente une deuxième fois pour activer le laser.

7.11 Procédure d'arrêt du laser

1. Dévisser le connecteur fibre (coté gauche) de la sortie laser et retirez-la. Visser le chapeau protecteur sur le connecteur fibre.

2. Poussez le support de fibre vers le bas. Pour ce faire, presser le rond noir autour de la sortie du support de fibre.

3. Éteignez le laser avec la clef. La sortie du laser est fermée automatiquement. Tous les paramètres sont conservés pour la prochaine utilisation.

4. Enlever les lunettes laser de sécurité.

5. Débrancher la prise de courant et enrouler le câble sur l'enrouleur de câble.

7.12 État correct du laser

Le laser est dans un état correct si :

- après la mise en marche, le menu apparaît,
- La puissance maximum réglable en mode "Puissance" (voir la section sur "Mode Puissance") correspond à la classe de puissance affichée sur le premier écran (voir la section sur "la Mise en marche et le démarrage").
- La fenêtre de protection du coupleur de fibre est en état (voir la section "vérification Visuelle de la fenêtre de protection du coupleur de fibre" et "Démontage, vérification et installation de la fenêtre de protection du coupleur de fibre").
- La fibre est dans un état correct et émet la puissance pendant le tir laser (voir la section "Vérification de la fibre laser").

8 Applications cliniques

Le texte suivant est basé sur l’expérience des utilisateurs du laser holmium SPHINX et sur les publications internationales concernant l'utilisation médicale de lasers Holmium. Cette littérature est disponible sur demande pour les personnes intéressées. Il est fortement recommandé de prendre connaissance du contenu de cette section avant d’utiliser le laser. Commencez votre expérience laser avec les paramètres de puissance les plus bas.

Prendre connaissance des règles de sécurité (voir la section sur "la sécurité Laser") et suivez les instructions du responsable de la sécurité laser de votre établissement.

8.1 Arthroscopie

Le laser Holmium-YAG peut être utilisé en arthroscopie pour les applications suivantes:

Résection (partielle) du ménisque

Lissage des lésions du cartilage

Traitement de la Synovie

Relâchement latéral

La combinaison d’une ablation spécifique, d’un effet hémostatique et d’un applicateur très fin est particulièrement avantageuse en arthroscopie.

LISA laser products OHG fabrique tous les accessoires laser nécessaires en arthroscopie.

Les fibres laser et les applicateurs sont réutilisables. L'Information concernant la stérilisation des instruments se trouve sur l'emballage (et dans le mode d'emploi de la fibre laser). Il est préférable de choisir un processus de stérilisation pour les fibres qui fonctionnent aux températures les plus basses possibles (< 90°C). Cela présente également l’avantage de ne pas oxyder le connecteur de la fibre, ce qui est inévitable avec l’autoclave. Les applicateurs peuvent être autoclavés sans hésitation.

Les fibres laser décrites dans cette section émettent vers avant. Les fibres doivent être vérifiées pour voir si elles sont intactes avant chaque utilisation (voir la section sur "le Remplacement des fibres") et retaillées coté distal à la fin de l'utilisation avec l'outil de fibre. Après réparation, la qualité de l’irradiation doit être vérifiée avec le laser pilote.

Danger !

Lors de toute utilisation du laser en arthroscopie, il existe un risque de dégâts thermiques. Toujours démarrer avec les paramètres les plus bas. Le laser ne doit être activé que si l’effet attendu est observé en bout de fibre. Démarrer avec les paramètres les plus faibles.

8.1.1 Résection (partiel) du ménisque

Accessoires Laser: Fibre laser VarioFib
Pièce à main VarioLas NT ou SlimLas.

Paramètres Laser:

Energie	0.8 – 2.0 J
Fréquence	10 -30 Hz
Durée de l'impulsion	650 µs

Préparation:

Avant toute intervention, vérifier la compatibilité des fibres et des applicateurs nécessaires. Vérifiez les fibres pour des dégâts externes. Assurez vous que les fibres ont été raccourcies coté distal avec l'outil de fibre après la dernière opération. S'assurer que la fibre peut être facilement insérée puis retirée de l'applicateur.

Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section "Mise en route du laser".
2. Fixer la fibre sur l'applicateur. L'assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.
3. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.
4. Au début, utiliser des paramètres faibles, par exemple 0.8 joule, 12 Hz.
5. Travailler au contact ou au quasi contact.
6. Puisqu'une résection purement au laser est consommatrice de temps, habituellement, un traitement mécanique est d'abord entrepris avec une pince et/ou un shaver, puis il est suivi par le traitement laser
7. Lissez ensuite les bords de l'incision avec le laser.
8. Assèchement possible des saignements dans le secteur riche en vaisseaux sanguins à la base du ménisque en employant le laser.
9. Il est recommandé d'utiliser uniquement le laser dans les articulations étroites. Grâce aux petites dimensions de l'instrument laser et à l'effet laser uniquement dirigé vers l'avant, il est possible d'éviter des dégâts d'iotragenique à la surface du cartilage.

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

Pour éviter des dégâts thermiques, pendant l'utilisation l'applicateur laser est toujours tenue tangentiellement au tissu ou au maximum avec un angle de 30 °. Ainsi la radiation laser ne peut pas frapper le tissu verticalement

8.1.2 Lissage d’une lésion du cartilage

Accessoires Laser: Fibre laser VarioFib
Pièce à main VarioLas NT ou SlimLas.

Paramètres Laser :

Energie	0.5 -1.5 J
Fréquence	8 -15 Hz
Durée de l’impulsion	650 µs

Préparation:

Avant toute intervention, vérifier la compatibilité des fibres et des applicateurs nécessaires. Vérifiez les fibres pour des dégâts externes. Assurez vous que les fibres ont été raccourcies coté distal avec l'outil de fibre après la dernière opération. S’assurer que la fibre peut être facilement insérée puis retirée de l'applicateur.

Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section “Mise en route du laser”.
2. Fixer la fibre sur l’applicateur. L’assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.
3. Vérifiez si l’intensité du laser pilote rouge est puissante. Si celui-ci vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée en employant l'outil de fibre ou, une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.
4. Au début, utiliser des paramètres faibles, par exemple 0.5 joule, 8 Hz.
5. L’embout distal de la fibre doit se trouver à 1 – 1.5 mm de la surface du cartilage.
6. Travailler au contact ou au quasi contact.
7. Pour le traitement de zone importante, un travail préliminaire sera effectué avec un instrument mécanique et le lissage avec le laser. Les petites zones seront traitées directement avec le laser.
8. Le travail sur les surfaces endommagées est effectué essentiellement avec un scalpel ou un shaver.
9. Lisser ensuite les bords de la zone avec le laser.
10. Lisser la surface du cartilage avec le laser comme si le tissu était ciré.

L'utilisation du laser est recommandée sur des parties d’articulation étroites. Les faibles dimensions des accessoires, l’effet laser uniquement dirigé vers l’avant permettent d'éviter des dégâts iotragenique sur la surface du cartilage.

Ajustez la puissance en fonction de votre expérience.

Afin de prévenir les dégâts thermiques pendant l'utilisation, l'applicateur laser est toujours tenu avec un angle inférieur à 30 ° de la tangente du tissu, ainsi le laser ne peut pas frapper le tissu verticalement.

8.1.3 Traitement de la Synovie

Accessoires Laser: Fibre laser VarioFib
Pièce à main VarioLas NT ou SlimLas.

Paramètres Laser :

Energie	1 -2 J
Fréquence	10 -30 Hz
Durée de l'impulsion	650 µs

Préparation:

Avant toute intervention, vérifier la compatibilité des fibres et des applicateurs nécessaires. Vérifiez les fibres pour des dégâts externes. Assurez vous que les fibres ont été raccourcies coté distal avec l'outil de fibre après la dernière opération. S'assurer que la fibre peut être facilement insérée puis retirée de l'applicateur.

Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section "Mise en route du laser".
2. Fixer la fibre sur l'applicateur. L'assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.
3. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.
4. Au début, utiliser des paramètres faibles, par exemple 1 joule, 10 Hz.
5. La fibre laser doit être positionnée entre 1 à 1,5 mm de la surface du tissu. En cas de saignement, la fibre laser est positionnée directement sur le vaisseau en question et le saignement est stoppé en quelques tirs.
6. Travailler au contact ou au quasi contact.
7. Sur de larges zones, les tissus inflammables proliférants sont retirés à l'aide d'un shaver et ensuite avec le laser. Les saignements ponctuels sont contrôlés aisément avec le laser.

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

8.1.4 Relâchement latéral

Accessoires Laser: Fibre laser VarioFib
Pièce à main VarioLas NT ou SlimLas.

Paramètres Laser :

Energie	1.5 -2.0 J
Fréquence	10 -30 Hz
Durée de l'impulsion	650 µs

Préparation:

Avant toute intervention, vérifier la compatibilité des fibres et des applicateurs nécessaires. Vérifiez les fibres pour des dégâts externes. Assurez vous que les fibres ont été raccourcies coté distal avec l'outil de fibre après la dernière opération. S'assurer que la fibre peut être facilement insérée puis retirée de l'applicateur.

Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section "Mise en route du laser".
2. Fixer la fibre sur l'applicateur. L'assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.
3. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.
4. Au début, utiliser des paramètres faibles, par exemple 1.5 joule, 10 Hz.
5. Pendant le traitement, l'embout de l'applicateur est tenu aussi verticalement que possible de la surface du tissue. La distance entre l'embout de fibre et le tissu doit être de 1 à 1,5 mm. Pour le rétrécissement, la fibre est positionnée à 2 ou 3 mm du tissu.
6. Travailler au contact ou au quasi contact.
7. Relâchement latéral avec le laser
8. La réduction du volume de collagène dans la zone du reticumum moyen et de la capsule moyenne est effectué avec des paramètres laser plus faibles (1 J/ 10 Hz).

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

8.2 Urologie

Le laser Holmium-YAG peut être utilisé en urologie pour les applications suivantes:

Destruction de pathologies urétrales

Destruction de pathologies urétérales

Résection de prostate

Incisions de col de vessie

Ablation de tumeur de vessie In situ

Lithotripsie de calculs de vessie

Lithotripsie de calculs urétéraux et rénaux

L'effet hémostatique du laser Holmium est particulièrement avantageux pour l'ablation de tissus mous.

Pour les applications urologiques, LISA laser products OHG commercialise les fibres lasers nécessaires en standard. Les endoscopes d'urologie nécessaires en complément doivent avoir un canal de travail adapté au passage de la fibre laser et être validés par leurs constructeurs pour une utilisation avec laser. Merci de les contacter avant utilisation.

Les fibres laser sont réutilisables. L'Information concernant la stérilisation se trouve sur l'emballage (et dans le mode d'emploi de la fibre laser). Il est préférable de choisir un processus de stérilisation pour les fibres qui fonctionnent aux températures les plus basses possibles (< 90°C). Cela présente également l'avantage de ne pas oxyder le connecteur de la fibre, ce qui est inévitable avec l'autoclave.

Les fibres laser décrites dans cette section émettent vers avant. Les fibres doivent être vérifiées pour voir si elles sont intactes avant chaque utilisation et retaillées coté distal à la fin de l'utilisation avec l'outil de fibre. Après réparation, la qualité de l'irradiation doit être vérifiée avec le laser pilote.

Danger !

Lors de toute utilisation du laser Holmium dans les voies urogénitales, il existe un risque de perforation. Le laser ne doit être activé que si l'effet attendu est observé en bout de fibre. Démarrer avec les paramètres les plus faibles.

8.2.1 Destruction de pathologies urétrales

Accessoires Laser: Fibre laser PowerFib
Résecteur laser

Paramètres Laser :

Energie	0.5 -1,2 J
Fréquence	15 -20 Hz
Durée de l'impulsion	700 µs

Préparation:

S'assurer avant chaque opération, de la compatibilité des fibres existantes et des endoscopes utilisés.

Faire attention que les fibres puissent facilement être adaptées dans l'instrument et enlevées de nouveau. Vérifier que la fibre laser peut être fixée dans l'applicateur. L'embout de fibre doit être dans le champ visuel de l'optique.

Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section "Mise en route du laser".

2. Insérer la fibre dans l'endoscope. L'assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.

3. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.

4. Au début, utiliser des paramètres faibles, par exemple 0.5 joule, 12 Hz. Régler la durée de pulse sur la valeur maximum.

5. Travailler avec la fibre au quasi contact du tissu. Activez le laser en pressant la pédale. Déplacer la fibre d'avant en arrière à la surface de tissu. Il est avantageux de faire ainsi car, de cette façon, l'embout de la fibre ne peut pas rester accroché au le tissu.

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

8.2.2 Résection de prostate

Accessoires Laser: Fibre laser PowerFib
Résecteur laser
Outil réparation de fibre stérile ou 2 à 3 fibres lasers

Paramètres Laser :

Energie	2 -4 J
Fréquence	20 -30 Hz
Durée de l'impulsion	700 µs

Préparation:

S'assurer avant chaque opération, de la compatibilité des fibres existantes et des endoscopes utilisés.

Faire attention que les fibres puissent facilement être adaptées dans l'instrument et enlevées de nouveau. Vérifier que la fibre laser peut être fixée dans l'applicateur. L'embout de fibre doit être dans le champ visuel de l'optique.

Le cladding rose de la fibre PowerFib agit comme un renfort mécanique et une protection contre la flexion en sortie du résecteur. Pour cette raison, le cladding enlevé de la fibre pour la résection de la prostate doit être seulement de 3 à 5 mm. Lorsque la fibre est en place, le cladding rose doit être visible au bout du résecteur.

Il est important que la fibre arrive droite dans le champ visuel de l'instrument. De cette façon le mouvement de la fibre sera empêché.

Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section "Mise en route du laser".

2. Insérer la fibre dans l'endoscope. L'assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.

3. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.

4. Au début, utiliser des paramètres faibles, par exemple 2 joules, 30 Hz. Régler la durée de pulse sur la valeur maximum.

5. Vous trouverez une description détaillée de la technique dans l'article de Peter J. Gilling, "la Technique de Résection de la prostate au laser Holmium (HOLRP)". Une

méthode de travail systématique est un bon pré requis pour une résection couronnée de succès.

6. Travailler avec la fibre au quasi contact du tissu. Activez le laser en pressant la pédale. Déplacer la fibre d'avant en arrière à la surface de tissu. Il est avantageux de faire ainsi car, de cette façon, l'embout de la fibre ne peut pas rester accroché au le tissu.

7. Les paramètres usuels sont 2 joules, 30 Hz.

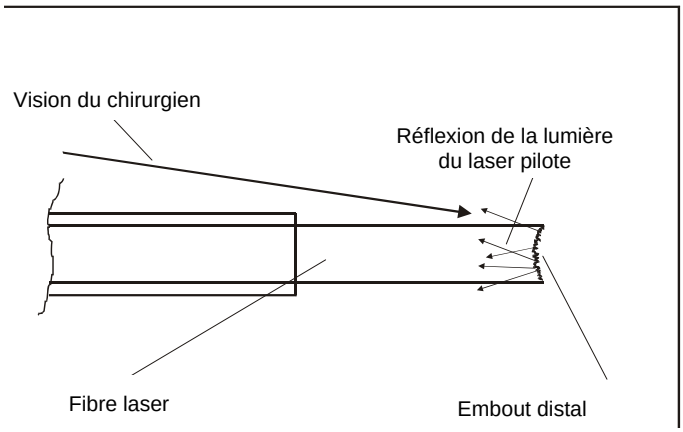
8. L'expérience permet une résection d'environ 1 gramme de tissu par minute.

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

La forte puissance utilisée et la grande quantité d'énergie appliquée pendant l'intervention créent une carbonisation sur le bout de la fibre. Cette carbonisation réduit la transmission de la puissance et dons le pouvoir de section. Afin de pouvoir travailler avec des performances maximum tout au long de l'intervention, prévoir des outils de réparation de fibre stériles ou d'avoir d'autres fibres stériles disponibles.

Durant l'intervention au laser, l'opérateur se rend compte de l'état de carbonisation de l'extrémité de la fibre par l'augmentation de la diffusion du rayon laser pilote. La lumière du laser pilote, qui est diffusée dans le tissu au départ, se concentre sur l'embout de la fibre dés que celle-ci est endommagée.

En règle générale on peut dire que plus la lumière du laser pilote est visible sur l'embout de fibre, plus la carbonisation est importante et moins la section est efficace.



8.2.3 Incision du col de la vessie

Accessoires Laser: Fibre laser PowerFib
Résecteur laser

Paramètres Laser :

Energie	0.5 -1,2 J
Fréquence	10 -20 Hz
Durée de l'impulsion	700 µs

Préparation:

S'assurer avant chaque opération, de la compatibilité des fibres existantes et des endoscopes utilisés. Faire attention que les fibres puissent facilement être adaptées dans l'instrument et enlevées de nouveau. Vérifier que la fibre laser peut être fixée dans l'applicateur. L'embout de fibre doit être dans le champ visuel de l'optique.

Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section "Mise en route du laser".

2. Insérer la fibre dans l'endoscope. L'assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.

3. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.

4. Au début, utiliser des paramètres faibles, par exemple 0.8 joule, 15 Hz. Régler la durée de pulse sur la valeur maximum.

5. Travailler avec la fibre au quasi contact du tissu. Activez le laser en pressant la pédale. Déplacer la fibre d'avant en arrière à la surface de tissu. Il est avantageux de faire ainsi car, de cette façon, l'embout de la fibre ne peut pas rester accroché au le tissu.

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

8.2.4 Ablation de tumeurs de vessie In situ

Accessoires Laser: Fibre laser PowerFib
Résecteur laser

Paramètres Laser :

Energie	0.5 -1,2 J
Fréquence	10 -15 Hz
Durée de l'impulsion	400 µs

Préparation:

S'assurer avant chaque opération, de la compatibilité des fibres existantes et des endoscopes utilisés. Faire attention que les fibres puissent facilement être adaptées dans l'instrument et enlevées de nouveau. Vérifier que la fibre laser peut être fixée dans l'applicateur. L'embout de fibre doit être dans le champ visuel de l'optique.

Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section "Mise en route du laser". Fixer la fibre sur l'applicateur. L'assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.

2. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.

6. Au début, utiliser des paramètres faibles, par exemple 0.8 joule, 10 Hz. Régler la durée de pulse sur une valeur moyenne.

3. Travailler avec la fibre au quasi contact du tissu. Activez le laser en pressant la pédale. Maintenir la fibre au dessus du tissu à retirer.

4. Faire attention à la profondeur de pénétration du laser, elle dépend de la méthode de travail. Si le laser est appliqué en continu sur le tissu à retiré, l'effet en profondeur est limité entre 0.5 et 1.0 mm. Si le laser est maintenu en position fixe sur le tissu, celui-ci sera endommagé sur une profondeur allant jusqu'à 2 mm.

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

8.2.5 Destruction de pathologies urétérales

Accessoires Laser: Fibre laser PowerFib
Résecteur laser

Paramètres Laser :

Energie	0.5 -1,2 J
Fréquence	15 -20 Hz
Durée de l'impulsion	700 µs

Préparation:

S'assurer avant chaque opération, de la compatibilité des fibres existantes et des endoscopes utilisés.

Faire attention que les fibres puissent facilement être adaptées dans l'instrument et enlevées de nouveau. Vérifier que la fibre laser peut être fixée dans l'applicateur. L'embout de fibre doit être dans le champ visuel de l'optique.

Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section "Mise en route du laser".

2. Insérer la fibre dans l'endoscope. L'assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.

3. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.

4. Au début, utiliser des paramètres faibles, par exemple 0.5 joule, 17 Hz. Régler la durée de pulse sur la valeur maximum.

5. Travailler avec la fibre au quasi contact du tissu. Activez le laser en pressant la pédale. Déplacer la fibre d'avant en arrière à la surface de tissu. Il est avantageux de faire ainsi car, de cette façon, l'embout de la fibre ne peut pas rester accroché au le tissu.

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

8.2.6 Lithotripsie de calculs de la vessie

Accessoires Laser: Fibre laser PowerFib
Résecteur laser

Paramètres Laser :

Energie	0.8 -1,5 J
Fréquence	8 -12 Hz
Durée de l'impulsion	150 µs

Préparation:

S'assurer avant chaque opération, de la compatibilité des fibres existantes et des endoscopes utilisés. Faire attention que les fibres puissent facilement être adaptées dans l'instrument et enlevées de nouveau. Vérifier que la fibre laser peut être fixée dans l'applicateur. L'embout de fibre doit être dans le champ visuel de l'optique.

Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section "Mise en route du laser".

2. Insérer la fibre dans l'endoscope. L'assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.

3. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.

4. Au début, utiliser des paramètres faibles, par exemple 0.5 joule, 17 Hz. Régler la durée de pulse sur la valeur minimum.

5. Placez la fibre au contact du calcul. Le calcul réagira dés la première impulsion. Les calculs durs se casseront en petits fragments. Les calculs mous seront vaporisés par le laser. Dans ce cas avec de plus gros calculs, l'énergie peut être augmentée afin augmenter la vitesse de travail.

6. Travailler avec des trains d'impulsion courts. Attendre que le champ visuel redevienne clair avant de commencer une nouvelle série d'impulsions.

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

8.2.7 Lithotripsie de calculs de l'urètre et du rein

Accessoires Laser: Fibre laser PercuFib
Urétéroscope rigide, semi-rigide ou flexible avec canal opérateur

Paramètres Laser :

Energie	0.8 -1,5 J
Fréquence	8 -12 Hz
Durée de l'impulsion	150 µs

Préparation:

S'assurer avant chaque opération, de la compatibilité des fibres existantes et des endoscopes utilisés. Faire attention que les fibres puissent facilement être adaptées dans l'instrument et enlevées de nouveau. Vérifier que la fibre laser peut être fixée dans l'applicateur. L'embout de fibre doit être dans le champ visuel de l'optique.

Vérifier le comportement de l'urétérorénoscope flexible fibre insérée avant l'intervention. Prendre en compte le fait que l'embout de la fibre a un bord pointu. Si vous poussez la fibre dans l'urétérorénoscope fléchi, des dégâts internes peut être causée à celui-ci.

AVERTISSEMENT : En essayant de pousser la fibre dans l'urétérorénoscope fléchi, des dégâts internes peuvent être causés à l'urétérorénoscope.

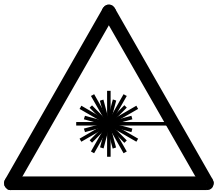
La fibre laser peut facilement être insérée dans l'urétérorénoscope droit jusqu'à ce que l'embout sorte de celui-ci. Lors de la mise en place de l'urétérorénoscope à l'intérieur du patient, l'embout distal de la fibre doit être maintenu juste à la sortie de celui-ci.

Les forces de friction entre la fibre et l'urétérorénoscope fléchi peuvent être si grandes qu'il est difficile de déplacer la fibre. Dans ce cas la mise en place doit être effectuée avec l'embout de fibre en place dans le champ visuel.

En aucun cas le laser ne doit être activé lorsque l'embout de la fibre se trouve à l'intérieur de l'urétérorénoscope flexible. L'urétérorénoscope flexible peut être complètement détruit et le patient blessé.

ATTENTION: Ne pas activer le laser lorsque l'embout de fibre se trouve à l'intérieur de l'urétérorénoscope flexible.

DANGER: Le patient peut être blessé si le laser est activé lorsque l'embout de fibre se trouve à l'intérieur de l'urétérorénoscope flexible.



Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section "Mise en route du laser".

2. Insérer la fibre dans l'endoscope. L'assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.

3. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.

4. Au début, utiliser des paramètres faibles, par exemple 0.8 joule, 10 Hz. Régler la durée de pulse sur la valeur minimum

5. Assurez-vous que la fibre laser sort de l'instrument.

6. Placez la fibre au contact du calcul. Le calcul réagira dés la première impulsion. Les calculs durs se casseront en petits fragments. Les calculs mous seront vaporisés par le laser. Dans ce cas avec de plus gros calculs, l'énergie peut être augmentée afin augmenter la vitesse de travail.

7. Travailler avec des trains d'impulsion courts. Attendre que le champ visuel redevienne clair avant de commencer une nouvelle série d'impulsions.

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

8.2.8 Résection de tumeurs du pénis

Accessoires Laser: Fibre laser PowerFib,
Pièce à main SlimLas laser

Paramètres Laser :

Energie	0.5 J
Fréquence	20 Hz
Durée de l'impulsion	700 µs

Préparation:

Avant toute intervention, vérifier la compatibilité des fibres et des applicateurs nécessaires.

S'assurer que la fibre peut être facilement insérée puis retirée de l'applicateur. Vérifier que la fibre peut être fixée dans l'applicateur.

Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section "Mise en route du laser".

2. Insérer la fibre dans l'instrument. L'assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.

3. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.

4. Au début, utiliser des paramètres faibles, par exemple 0.5 joule, 20 Hz. Régler la durée de pulse sur la valeur maximum

5. Travailler avec la fibre au quasi contact du tissu. Plus l'embout de fibre est proche du tissu, plus l'effet de coupe est important. Lorsque la distance au tissu est augmentée, le rayon laser s'élargit et l'effet de coupe diminue au profit de l'effet de coagulation.

6. Sectionner autour de la tumeur comme avec un scalpel. S’assurer de ne pas rester trop longtemps à la même place avec le laser. En règle générale on peut dire :

Travail lent = Plus de coagulation et nécrose plus profonde

Travail rapide = Faible coagulation et faible nécrose

7. Travailler avec la fibre au quasi contact du tissu. Activez le laser en pressant la pédale. Déplacer la fibre d’avant en arrière à la surface de tissu. Il est avantageux de faire ainsi car, de cette façon, l’embout de la fibre ne peut pas rester accroché au le tissu.

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

8.2.9 Résection de tumeurs dans le cortex du rein

Accessoires Laser: Fibre laser PowerFib,
Pièce à main SlimLas

Paramètres Laser :

Energie	1.0 -1.5 J
Fréquence	20 Hz
Durée de l'impulsion	700 µs

Préparation:

Avant toute intervention, vérifier la compatibilité des fibres et des applicateurs nécessaires.

S'assurer que la fibre peut être facilement insérée puis retirée de l'applicateur. Vérifier que la fibre peut être fixée dans l'applicateur.

Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section "Mise en route du laser".

2. Insérer la fibre dans l'instrument. L'assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.

3. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.

4. Au début, utiliser des paramètres moyens, par exemple 1 joule, 20 Hz. Régler la durée de pulse sur la valeur maximum

5. Travailler avec la fibre au quasi contact du tissu. Plus l'embout de fibre est proche du tissu, plus l'effet de coupe est important. Lorsque la distance au tissu est augmentée, le rayon laser s'élargit et l'effet de coupe diminue au profit de l'effet de coagulation.

6. Sectionner autour de la tumeur comme avec un scalpel. S’assurer de ne pas rester trop longtemps à la même place avec le laser. En règle générale on peut dire :

Travail lent = Plus de coagulation et nécrose plus profonde

Travail rapide = Faible coagulation et faible nécrose

7. Travailler avec la fibre au quasi contact du tissu. Activez le laser en pressant la pédale. Déplacer la fibre d’avant en arrière à la surface de tissu. Il est avantageux de faire ainsi car, de cette façon, l’embout de la fibre ne peut pas rester accroché au le tissu.

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

8.3 O.R.L.

Le laser Holmium-YAG peut être utilisé en O.R.L. pour les applications suivantes:

Réduction de la muqueuse nasale

Ablation d’os et de cartilage (turbines et septum)

Réduction de polypes nasaux

Réduction de tumeurs bénignes du larynx

La combinaison des particularités suivantes rend le laser Holmium-YAG particulièrement avantageux en O.R.L. :

- directionnel, effet d’ablation muqueuse, le cartilage et l’os
- excellente hémostase
- faible nécrose
- applicateurs lasers de petites dimensions
- fibre flexible
- douleur post-opératoire faible
- Excellente cicatrisation
- préservation de la muqueuse.

LISA laser products OHG fournit les accessoires laser indiqués dans la section " Accessoires pour le laser Holmium YAG SPHINX " pour une utilisation en O.R.L.

Les fibres laser et les applicateurs sont réutilisables. L'Information concernant la stérilisation des instruments se trouve sur l'emballage (et dans le mode d'emploi de la fibre laser). Il est préférable de choisir un processus de stérilisation pour les fibres qui fonctionnent aux températures les plus basses possibles (< 90°C). Cela présente également l’avantage de ne pas oxyder le connecteur de la fibre, ce qui est inévitable avec l’autoclave. Les applicateurs peuvent être autoclavés sans hésitation.

Les fibres laser décrites dans cette section émettent vers avant. Les fibres doivent être vérifiées pour voir si elles sont intactes avant chaque utilisation (voir la section sur "le Remplacement des fibres") et retaillées coté distal à la fin de l'utilisation avec l'outil de fibre. Après réparation, la qualité de l’irradiation doit être vérifiée avec le laser pilote.

Danger !

Lors de toute utilisation du laser en O.R.L., il existe un risque de dégâts thermiques. Toujours démarrer avec les paramètres les plus bas. Espacez votre travail afin de permettre aux tissus adjacents d’atteindre un équilibre thermique Le laser ne doit être activé que si l’effet attendu est observé en bout de fibre.

8.3.1 Réduction de la muqueuse nasal

Accessoires Laser: Fibre laser PercuFib
Pièce à main ENTLas ou SlimLas

Paramètres Laser :

Energie	0.5 -1.0 J
Fréquence	5 -10 Hz
Durée de l'impulsion	650 µs

Préparation:

Avant toute intervention, vérifier la compatibilité des fibres et des applicateurs nécessaires. Vérifiez les fibres pour des dégâts externes. Assurez vous que les fibres ont été raccourcies coté distal avec l'outil de fibre après la dernière opération. S'assurer que la fibre peut être facilement insérée puis retirée de l'applicateur.

Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section "Mise en route du laser".
2. Fixer la fibre sur l'applicateur. L'assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.
3. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.
4. Au début, utiliser des paramètres faibles, par exemple 0,5 joule, 8 Hz.
5. Travailler avec la fibre au quasi contact du tissu. Déplacez la fibre tangentiellement d'avant en arrière directement au-dessus de la muqueuse
6. Faire des bandes, ainsi des bandes non traitées demeurent entre les zones traitées. Cette procédure renforce le processus de cicatrisation.

Tout type d'anesthésique de surface peut être utilisé.

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

8.3.2 Réduction de turbine et du septum nasal (os)

Accessoires Laser: Fibre laser PercuFib
Pièce à main ENTLas ou SlimLas

Paramètres Laser :

Energie	0.5 -1.0 J
Fréquence	5 -10 Hz
Durée de l'impulsion	150 µs

Préparation:

La préparation est la même que pour la réduction de muqueuse.

Pour l'ablation d'os, en accord avec l'information mentionnée ci-dessus, seul la durée d'impulsion laser peut être modifiée. Cela renforce l'effet d'ablation et réduit la diffusion de chaleur dans les tissus adjacents.

Procédure:

1. La procédure est la même que pour la réduction de muqueuse.
2. Après exposition de l'éperon osseux, la durée de l'impulsion laser est réglée à la valeur mentionnée ci-dessus (voir la section "Fonctionnement du clavier").
3. Vaporiser l'os en travaillant avec la fibre au quasi contact.

Tout type d'anesthésique de surface peut être utilisé.

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

8.3.3 Réduction de polypes nasaux

Accessoires Laser: Fibre laser PercuFib
Pièce à main ENTLas ou SlimLas

Paramètres Laser :

Energie	0.5 -1.0 J
Fréquence	5 -10 Hz
Durée de l'impulsion	650 µs

Préparation:

Avant toute intervention, vérifier la compatibilité des fibres et des applicateurs nécessaires. Vérifiez les fibres pour des dégâts externes. Assurez vous que les fibres ont été raccourcies coté distal avec l'outil de fibre après la dernière opération. S'assurer que la fibre peut être facilement insérée puis retirée de l'applicateur.

Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section "Mise en route du laser".

2. Fixer la fibre sur l'applicateur. L'assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.

3. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.

4. Au début, utiliser des paramètres faibles, par exemple 0,5 joule, 8 Hz.

5. Travailler avec la fibre au quasi contact du tissu. Placer l'embout de la fibre directement sur le tissu à vaporiser et activer le laser

6. Ne tirer que temps que l'on observe un effet directement.

7. Utiliser des temps de tir courts afin de permettre aux tissues adjacents de trouver un équilibre thermique.

Tout type d'anesthésique de surface peut être utilisé.

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

8.3.4 Réduction de tumeurs bénignes du larynx

Accessoires Laser: Fibre laser PercuFib
Endoscope flexible laser avec canal opérateur

Paramètres Laser :

Energie	0.5 -0.8 J
Fréquence	5 -10 Hz
Durée de l'impulsion	650 µs

Préparation:

Avant toute intervention, vérifier la compatibilité des fibres et des applicateurs nécessaires. Vérifiez les fibres pour des dégâts externes. Assurez vous que les fibres ont été raccourcies coté distal avec l'outil de fibre après la dernière opération. S'assurer que la fibre peut être facilement insérée puis retirée de l'applicateur.

Procédure:

1. Démarrer le laser comme indiquer dans la section "Mise en route du laser".

2. Fixer la fibre sur l'applicateur. L'assistant non stérile fixe la fibre sur le laser.

3. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible il ce pourrait que la fibre ai été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.

4. Au début, utiliser des paramètres faibles, par exemple 0,5 joule, 8 Hz.

5. Travailler avec la fibre au quasi contact du tissu. Placer l'embout de la fibre directement sur le tissu à vaporiser et activer le laser

6. Ne tirer que temps que l'on observe un effet directement.

7. Utiliser des temps de tir courts afin de permettre aux tissues adjacents de trouver un équilibre thermique.

Tout type d'anesthésique de surface peut être utilisé.

Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

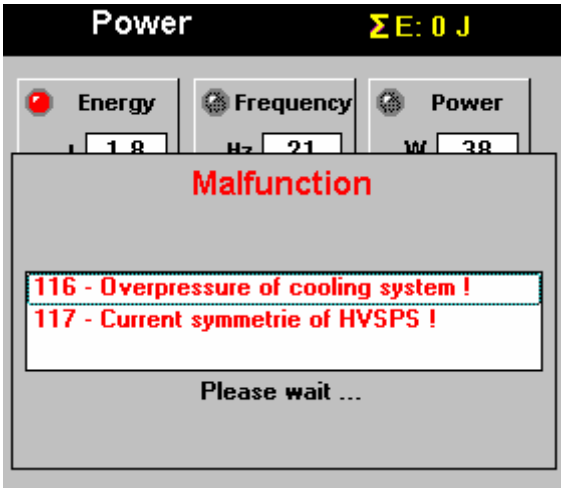
9 Messages d'erreurs

9.1 Menu "Erreurs"

Le laser est équipé de deux microcontrôleurs pour le fonctionnement, le contrôle et les commandes. Tout au long de l'utilisation, une série de contrôles sur le dispositif est effectuée. Tout erreur détectée provoque l'affichage d'un message d'erreur ou d'alarme. Chaque erreur reconnue par le processeur de contrôle du système est indiquée sous la forme d'un code à 3 chiffres et d'un texte clair à l'écran. Les alarmes doivent être confirmés par l'utilisateur. Les erreurs disparaissent d'elles-mêmes une fois leurs causes éliminées. Par la suite le laser doit être activé de nouveau en pressant le bouton »Attente/Prêt ».

Si la correction de l'erreur n'est pas possible, le service technique doit être informé !

Les messages d'erreurs apparaissent sous la forme suivante :



Vous pouvez trouver le numéro de téléphone de votre service technique dans la section « Paramètres techniques ».

9.2 Liste des messages d'erreurs

Les erreurs suivantes sont reconnues par le système et affichées. Dans les cas ou celles-ci seraient fréquentes, le service technique doit être informé des messages d'erreurs apparus avant sa visite.

Toutes les erreurs doivent être inscrites dans le livret technique et communiquées au fabricant.

Nous vous serions reconnaissant de nous transmettre votre expérience afin d'améliorer nos produits, en particulier les difficultés que vous avez rencontrer pendant l'utilisation et les solutions possibles que vous avez trouvées.

9.2.1 Messages des erreurs systèmes

Erreurs affichées à l'écran	Problème...	Solution
100 Energy not attainable	Pendant l'autotest, la valeur crête de l'énergie lue est inférieure à la valeur minimum.	Le service technique du fabricant doit vérifier le résonateur laser et l'alimentation à découpage
101 Overvoltage capacitor bank	La tension résultante de la charge des capacités est supérieure à la valeur maximum.	Le service technique doit vérifier l'électronique de contrôle de l'alimentation à découpage
102 Drift energy sensors > 20%	L'énergie mesurée lors du dernier pulse est différente suivant les senseurs (cela peut dépendre de la fréquence, de la puissance, etc., et n'apparaît pas lors de l'autotest).	Le service technique doit vérifier optiquement, électroniquement et mécaniquement le système de mesure de l'énergie.
103 Pulse frequency instability	Les intervalles entre deux pulses consécutifs sont différents.	Le service technique doit vérifier la fréquence des impulsions
104 Laser head overheating	La température de l'eau du circuit de refroidissement est supérieure à la valeur maximum.	Le laser doit fonctionner en mode "Attente" pendant quelques minutes. Si le message disparaît, l'opération peut reprendre, si le message persiste, informer le service technique du fabricant.
105 Low tension supply	La tension n'est pas correcte.	Le service technique doit vérifier la tension d'alimentation des cartes électronique de contrôle.
106 Faulty pulse frequency	Plus d'un pulse sur dix présentent une énergie inférieure de 50 % ou supérieur de 200 % à la valeur nominale.	Le service technique doit vérifier le résonateur laser et le système de contrôle de l'énergie.
107 Cooling water flow	Le débit de liquide de refroidissement est inférieur à la valeur minimum.	Le service technique doit vérifier le niveau d'eau et le débitmètre.

9.2.2 Messages des erreurs de fonctionnement

Erreurs affichées à l'écran	Problème...	Solution
110 Switching power supply overtemperature	La température de la bobine du transmetteur du HVSPS est plus haute que la valeur maximum.	Le laser doit fonctionner en mode “Attente” pendant quelques minutes
111 Laser head synchronisation	La fréquence de répétition du laser et la fréquence de rotation du moteur interne ne correspondent pas ou ne sont pas stables.	Si cela se reproduit, le service technique doit vérifier le résonateur laser. Tant que ce message peut être effacé, le laser peut continuer à être utilisé.
112 Interlock connection is missing	Le circuit de sécurité interlock est interrompu.	Voir la section de ce manuel « connexion de la sécurité porte »
113 Fiber plug is missing	Aucun connecteur de fibre n'a été détecté par le coupleur de fibres.	Viser la fibre dans le connecteur jusqu’à blocage
114 Beam lock setting	Différence entre le signal de contrôle et le signal de détection de l'obturateur.	Si cela se reproduit, le service technique doit vérifier le résonateur laser. Tant que ce message peut être effacé, le laser peut continuer à être utilisé.
115 System processor clock	Le micro ordinateur ne fonctionne pas car le signal d'horloge est défectueux.	Le service technique doit vérifier le micro contrôleur
116 Cooling system overpressure	Le contrôleur de pression (boite lumineuse) a détecté une pression dans le liquide réfrigérant supérieur à la valeur maximal.	Baisser la température ambiante
117 Mains undervoltage	La tension d'alimentation est basse ou baisse pendant un temps court.	La tension d’alimentation doit être contrôlée par un spécialiste avec un oscilloscope, sur la prise, lorsque le laser est en fonctionnement.

9.2.3 Messages d'alarme

Erreurs affichées à l'écran	Problème...	Solution
120 Ignition or simmer	La lampe flash n'est pas amorcée.	Attendre quelques minutes, si le message réapparaît, le service technique du fabricant doit vérifier la lampe et l'alimentation continu de la lampe.
121 Switching power supply parts not ready	Pas de haute tension présente sur l'alimentation HV-SPS.	Cette erreur électrique ne peut être corrigée que par les services techniques.
122 Energy deviation > 100%	Seulement si un pulse sur dix a une énergie inférieure de 50 % ou supérieur de 200 % à la valeur nominale.	Le service technique doit vérifier le résonateur laser et le système de contrôle de l'énergie.
123 Foot switch	Le temps de commutation des deux contacts de la pédale est différent de plus d'une seconde.	Il s'agit d'une panne électrique ou mécanique de la pédale. Contacter le service technique.
124 Cooling water level	Le niveau de l'eau du circuit de refroidissement est inférieur à la valeur minimum.	Le circuit de refroidissement doit être rempli par une personne habilitée par le fabricant.
125 Energy deviation > 20%	Différence de plus de 20 % entre la valeur d'énergie sélectionnée et la valeur enregistrée par un des détecteurs.	Si cette alarme continue d'apparaître, le service technique doit vérifier le résonateur laser et le système de mesure d'énergie interne. Tant que ce message d'erreur peut être effacé, le laser peut continuer à être utilisé.
126 Water temperature heat sink	La température du système noire de refroidissement de l'alimentation est plus élevée que la valeur maximum.	Le laser doit fonctionner en mode "Attente" pendant quelques minutes

10 Accessoires pour laser Holmium-YAG SPHINX

Le laser ne peut être utilise qu'avec les accessoires suivants :

Description	Intitulé LISA	Référence
Equipement de protection individuelle		
Lunettes de protection laser	Lunettes Ho-YAG	101 503 142
Masque de protection laser	Masque Ho-YAG	101 503 143
Arthroscopie:		
Pièce à main avec ajusteur longueur fibre	VarioLas NT	101 503 101
Embout 0° pour VarioLas NT Longueur = 100 mm	Embout 0°, Longueur = 100 mm	101 503 132
Embout 0° pour VarioLas NT Longueur = 160 mm	Embout 0°, Longueur = 160 mm	101 503 102
Embout 15° pour VarioLas NT Longueur = 160 mm	Embout 15°, Longueur = 160 mm	101 503 103
Embout 30° pour VarioLas NT Longueur = 160 mm	Embout 30°, Longueur = 160 mm	101 503 104
Embout 60° pour VarioLas NT Longueur = 160 mm	Embout 60°, Longueur = 160 mm	101 503 105
Pièce à main standard droite	SlimLas	101 503 106
Pièce à main 15°	SlimLas 15°	101 503 107
Guide de nettoyage pour pièces à main VarioLas NT et SlimLas	Guide de 0,7 mm	101 503 111
Fibre pour arthroscopie 400 µm de cœur optique	VarioFib	101 503 108
Décompression discale percutanée laser (PLDD):		
Set d'instruments droits pour PLDD	PercuSpine, droit	101 503 120
Set d'instruments courbe pour PLDD	PercuSpine, courbe	101 503 121

Description	Intitulé LISA	Référence
Canule droite pour PercuSpine	Canule, droite	101 503 122
Canule courbe pour PercuSpine	Canule, courbe	101 503 123
Endoscope rigide pour PLDD	FledaScope	101 503 115
Endoscope souple pour PLDD	PercuScope	101 503 111
Fibre pour PLDD, 365 µm coeur optique	PercuFib	101 503 128
Urologie:		
Accessoires pour résection de prostate au laser Holmium (HoLRP)	Résecteur pour laser Holmium	101 503 135
Fibre pour HoLRP 400 µm cœur optique	PowerFib	101 503 139
Fibre pour lithotripsie laser transurethrale, voir PercuFib, 365 µm cœur optique	PercuFib	101 503 128
Fibre à tir latéral	SideFib	101 503 138
ORL:		
Pièce à main ORL	ENTLas	101 503 167
Pièce à main standard droite	SlimLas	101 503 106
Pièce à main 15°	SlimLas 15°	101 503 107
Fibre pour application ORL, 365 µm cœur optique	PercuFib	101 503 128
Instruments pour fibre:		
Dénudeur pour VarioFib	Dénudeur de 0.8	101 503 109
Dénudeur pour PowerFib	Dénudeur de 0.6	101 503 119
Dénudeur pour PercuFib	Dénudeur de 0.5	101 503 129
Outil de coupe pour fibres optiques	Coupe fibre	101 503 110
Loupe de contrôle de la fibre	Ditto	101 503 145

Votre attention est attirée sur le fait que seules les fibres fournies par le fabricant (LISA laser products OHG) peuvent être connectées au laser. Des produits prétendus « SMA compatibles » faits par d'autres fabricants pourraient causer des dégâts coûteux à la lentille de focalisation. Tout autre accessoire utilisé doit être certifiés par le fabricant comme étant adapté pour une utilisation avec ce laser Holmium-YAG.

Demandez s'il vous plaît au fabricant les accessoires complémentaires disponibles pour le laser.

11 Entretien et maintenance

Cette section est uniquement consacrée aux mesures de maintenance de routine. Cette section n’est pas une notice technique!

Le laser n'exige pas de maintenance particulière de la part de l'utilisateur. Le nettoyage externe peut être effectué avec des mousses de savon légères ou une solution d'alcool. Toutefois, faire attention qu'aucune humidité ne puisse pénétrer sous la trappe de fermeture du connecteur de fibre

Une fois par an, le laser doit subir un contrôle technique de sécurité par un technicien de maintenance autorisé par le fabricant.

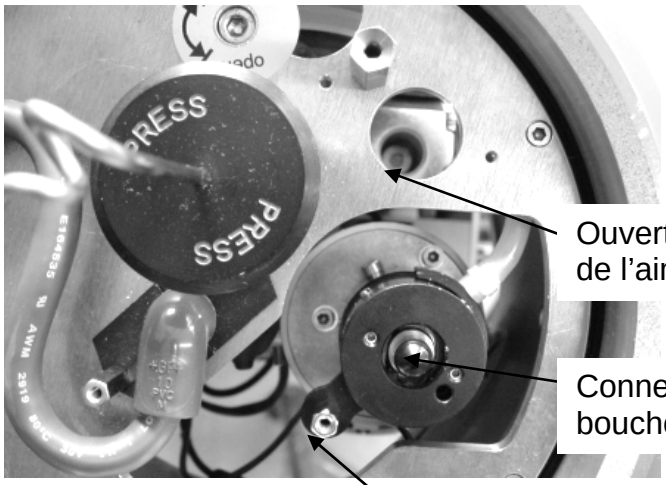
11.1 Démontage, contrôle et installation de la fenêtre de protection

Une légère saleté sur la fenêtre de protection du coupleur de fibre a un effet insignifiant sur la transmission du laser. Néanmoins la fenêtre de protection doit être soumise à une inspection visuelle sur une base régulière (par exemple une fois par jour d’utilisation, quand la première fibre est connectée) (voir la section sur "Inspection Visuelle de la fenêtre de protection du coupleur de fibre").

Si l'inspection visuelle de la fenêtre de protection du coupleur de fibre ne mène pas à la conclusion qu’elle est propre, elle doit être démontée conformément aux instructions dans l'alinéa suivant, évaluée et, si nécessaire, remplacée.

11.1.1 Démontage de la fenêtre de protection

Afin de remplacer la fenêtre de protection, le couvercle doit être retiré.



1. Eteindre le laser en tournant la clé et le débrancher.
2. Dévisser les deux vis qui maintiennent le couvercle (voir la section sur"Face avant du laser") avec une clé Allen de 3 mm.
3. Soulevez le couvercle vers le haut, loin du système de connexion de fibre (Faire attention à l'axe de l'aimant).
4. Couvrir le connecteur de fibre avec le capuchon.
5. Le tiroir contenant la fenêtre de protection du coupleur de fibre située sur le coté de ce dernier, peut alors être retirée en la saisissant du bout des doigts le boulon hexagonal.

11.1.2 Contrôle de la fenêtre de protection

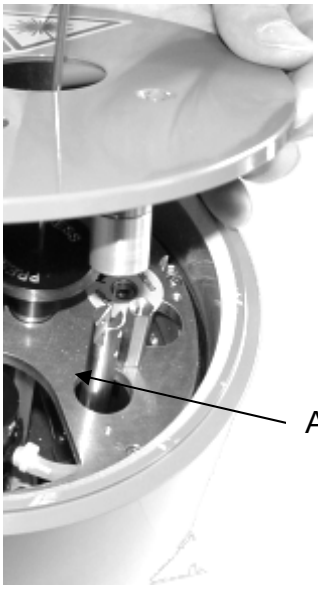
Mettre la fenêtre de protection dans la lumière ou la placer contre un objet propre et brillant (par exemple, un papier à lettre blanc et propre). Une fenêtre de protection propre est sans couleur et transparente. Une fenêtre de protection sale diminue la puissance laser transmisse de 50 %. (Ce qui signifie que la moitié de la puissance émise par le laser est absorbée par la fenêtre de protection et est convertie en chaleur). Quelques points signifient seulement une perte légère de la puissance. Toute fenêtre de protection du coupleur de fibre sale doit être remplacée (voir la liste des accessoires).

11.1.3 Mise en place de la fenêtre de protection

1. La nouvelle fenêtre de protection est remise en place dans le coupleur de fibre de la m^me façon que l'on a enlevé l'ancienne.

2. Avant que le couvercle de la console ne soit remis en place, le bouchon de protection doit être retiré du connecteur fibre et mis de coté.

3. En replaçant le couvercle de la console, faites attention que l'axe de l'aimant soit dans sa position correcte. Cela peut être vérifié facilement en allumant le laser avec la clef et en pressant le bouton « Prêt/Attente » avant fixation des deux vis. Si la trappe s'ouvre, l'axe de l'aimant est correctement placé.



4. Revisser les deux vis du couvercle de la console et les serrer légèrement.

11.2 Etalonnage et affichage de l’énergie

Les valeurs de l'énergie et de la puissance affichées sur l'écran sont mesurées directement à la sortie du résonateur laser. Les valeurs sont divisées par un facteur fixé qui tient compte de la perte induite par le système de transmission optimum (la fibre). Ci-dessous est décrit comment l'indication de puissance peut être calibrée. Lors d’utilisation normale cet étalonnage est inutile.

Avec le wattmètre laser externe, il est possible de déterminer la puissance émise en bout de fibre pour une fibre donnée. Le facteur de calibrage pour les valeurs affichées sur l'écran est déterminé comme suit :

$$\text{Facteur de Calibration} \quad \frac{\text{Lecture du wattmètre}}{\text{Puissance affichée sur l’écran couleur}}$$

La puissance émise de ce système de transmission est corrigée pour chaque programme suivant avec la formule suivante :

$$\text{Puissance} = \text{Facteur de Calibration} \times \text{Puissance lue sur l’écran}$$

Les propriétés de transmission d'une fibre sont fortement dépendantes de l'état des deux embouts de fibre. La brûlure inévitable de l'embout distal peut réduire la transmission de 50 %. L'évaluation et, si nécessaire, le raccourcissement de l'embout distal sont expliqués dans le manuel de l'accessoire approprié.

11.3 Utilisation d’un wattmètre externe

Le faisceau pilote doit être réglé à la brillance maximale (voir la section sur "le mode Puissance - Plus de paramètres") et une fibre fonctionnelle fixée au laser (voir la section sur "le Remplacement de fibres"). Le laser est activé par la pédale, pendant que la sortie laser est dirigée vers le bas. En faisant ceci, prendre bien soin que personne ne soit en danger et que le rayon laser ne cause pas d'élévation de température inutile ou dangereuse de matériel.

Lorsque la surface absorbante du wattmètre est face au faisceau laser, de votre main libre appuyez sur bouton RAZ du wattmètre pendant 2 secondes. Le spot rouge du faisceau de visée devrait couvrir les 2/3 de la surface d'absorbante. Dés que l'appareil de mesure émet une série de trois bips, la mesure est effectuée et la surface d'absorbante peut-être enlevée du faisceau. Le wattmètre affiche la mesure obtenue en watts pendant plusieurs secondes. La valeur disparaît ensuite après une série de bips rapide. Le wattmètre peut-être obtenu auprès du fabricant.

12 Données Techniques

Les pages suivantes contiennent les données techniques touchant au laser de ce manuel.

Fabricant: LISA laser products OHG
Max-Planck-Str.1
D-37191 Katlenburg-Lindau
Germany
Fon +49 (0) 5556-9938-0
Fax +49 (0) 5556-9938-10
e-mail: info@lisalaser.de
web: www.lisalaser.com

Distributeur France : L.I.S.
34, rue de la Forêt
91 860 Epinay Sous Sénart
Tel +33 8 71 01 01 09
Fax +33 1 60 46 47 56
E-mail contact@laserinsurgery.fr
Web www.laserinsurgery.fr

13 Déclaration de Conformité

Les pages suivantes contiennent la déclaration de conformité, avec laquelle le fabricant déclare que le dispositif laser décrit dans ce manuel se conforme à la directive 93/42/EEC sur les produits médicaux.

14 Certificats ISO

Les pages suivantes contiennent les photocopies des certificats DIN EN ISO 9001 et DIN EN 46001 publiés par le Service de Produit TÜV, Munich pour *les produits laser de LISA OHG*.

15 Glossaire

Zone d'application	Le tissu qui doit être enlevé avec le laser
Applicateur	Instrument médical servant à positionner l'extrémité de la fibre à l'endroit souhaité (voir la notice d'utilisation du laser)
Autoclave	Processus de stérilisation utilisant la vapeur et une température de traitement au-dessus de 130 °C
Cellule de focalisation	Optique de focalisation du laser, qui concentre le rayon laser et l'injecte dans l'embout proximal de la fibre.
Fracture de la fibre laser	Fracture d'une section courte du cladding Téflon jaune extérieur de la fibre laser VarioFib utilisant la pince à dénuder de 0,8.
Fibre	Voir Fibre laser
Coupleur de fibre	Le composant du laser comportant la cellule de focalisation, la connexion de fibre SMA et des dispositifs de réglages.
Dénudeur de fibre	Voir Outil de fibre
Outil de fibre	Outil de fibre pour rétablir les performances de la fibre laser VarioFib, il est constitué d'une pince à dénudé la fibre de 0.8 (référence LISA 101503109) et d'un ciseau à fracturer (référence LISA 101503110).
Raccourcissement de l'embout distal de la fibre	Quand la fibre laser est fracturée, une surface de rupture est créée au niveau de l'embout distal. Cela rétablit les propriétés de transmission optiques originales.
Fibre laser, fibre, fibre optique	Fibre optique flexible avec connecteur de fibre SMA.
Laser	Source de rayon laser, dans la terminologie de ce manuel le laser SPHINX.
PercuFib	Terme interne LISA pour la fibre laser quartz/quartz avec buffer dur décrit dans ce mode d'emploi et avec un cladding téflon transparent laiteux.

Faisceau pilote	Laser de faible puissance avec longueur d'ondes d'émission rouge. Le rayon laser pilote est superposé dans le laser au rayon du laser Holmium. Dans la terminologie utilisée dans les manuels LISA, l'expression « le laser pilote '» signifie le rayon laser du laser visible par l'utilisateur.
PowerFib	Terme interne à LISA pour la fibre laser quartz/quartz avec buffer silicone et cladding rose décrit dans ce manuel.
Vérification de la fibre laser	Vérification de la fibre laser pour son applicabilité médicale dans le cadre d'une utilisation avec le laser.
Chapeau protecteur	Quand la fibre laser est livrée, le chapeau protecteur est attaché au connecteur de la fibre. Ensuite le chapeau protecteur devrait toujours être vissé serré sur la fibre dés que celle-ci n'est pas attachée au laser.
Buffer Silicone	Couche de caoutchouc de silicone transparent entre le cladding téflon et la fibre de quartz.
Connecteur de fibre SMA, **Connexion de fibre SMA**	SMA 905 est la norme industrielle pour les prises de fibres optiques. Ce standard défini le diamètre et la longueur de l'insert, la position de la fibre dans cet insert et le pas de vis de l'écrou. Ces dimensions sont soumises à des tolérances très fines. Cela garantit que la position du point focal correspond à quelques micromètres (1/100) à la position de la fibre dans l'insert.
Liquide d'irrigation	Utilisé avec laser Holmium. Le liquide, avec lequel la zone d'application est lavée pendant l'intervention. N'importe quelle solution médicale, à base d'eau autorisée
VarioFib	Nom interne à LISA pour la fibre laser quartz/quartz avec un buffer silicone et un revêtement téflon noir décrit dans ce manuel.
Blessure, risque de blessure	Se réfère aux blessures, auxquelles les personnes peuvent être exposées involontairement - par opposition aux dégâts à l'équipement et le matériel.

Régulations

En Allemagne, l'utilisation d'un laser est règlementée par une norme de contrôle des dispositifs médicaux (Medizinprodukte Betreiberverordnung = MPBetriebV), une norme de contrôle et de prévention des accidents dus au laser - VBG 93 et les normes associées. Ces documents peuvent être obtenus auprès de Carl Heymanns Verlag KG, Luxemburger Str. 449, 50939 Cologne. Les responsabilités, les mesures de sécurité et les protections des personnes sont décris dans ces normes.

16 Index

Longueur d'absorption 9
Accessoires 69
Arthroscopie 39
Puissance crête 30
Calibrage des écrans d'énergie et de puissance 75
Entretien et maintenance 72
Contrôle de la fibre laser 36
Classifications 7
Applications cliniques 39
Refroidissement 11
Fonctionnement correct du laser 38
Mode Dose 32
ORL 59
Mesureur de puissance externe 75
Message d'erreurs 64
Fenètre de protection du coupleur de fibre 72
Pédale 12, 23
Fonction des boutons 26
Recommendations 15
Laser Holmium-YAG 8
Installation 11
But recherché 9
Zone laser contrôlée 14
Paramètres laser 24
Durée du pulse laser 31

Sécurité laser 13
Lunettes de protection laser 17
Responsable de la sécurité laser 16
Lampe de danger laser 11
Courant de fuite 11
Affichage des paramètres pré-sélectionnés 35
Connexions 11
Marquage de la sortie laser 16
Marquage de la porte d'entrée 14
Marquage du laser 15
Marquage de la salle d'oprération 11
Livret des matériels médicaux 17
Contrôle de conformité d'un produit médical 7
Memo 34
Structure du menu 25
Programmation de l'écran de contrôle 24
Programmation du laser 18
Erreur de programmation 6
Modes de programmation 25
Luminosité du pilote laser 23
Puissance du pilote laser 32
Classes de puissance 7
Mode Puissance 28
Bouton de déclenchement 26
Remplacement de la fibre 38
Risque d'accident 6
Instructions de sécurité 6

Enregistrement des paramètres pré-sélectionnés 36
Procédure d'arrêt 38
Procédure de mise en route 22
Symboles 6
Contrôle technique de sécurité 72
Intéraction tissulaire 9
Déplacement et stockage du laser 12
Urologie 44
VBG 93 7
Liquide d'irrigation 10

17 Annexes

17.1 Procédure de décontamination

Pour fibres laser modèles PercuFib, PowerFib, VarioFib, LithoFib, DioFib, FlexiFib et RigiFib

NOTE : Retailler la fibre avant toute procédure.

Revisser le bouchon sur le connecteur de la fibre avant

D'effectuer toute décontamination.

NETTOYAGE :

La fibre peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon propre humidifié avec une solution de détergent doux et d'eau tiède. Elle peut être immergée dans un détergent enzymatique suivant les recommandations du fabricant du détergent.

ATTENTION : NE PAS LAISSER DE LIQUIDE PÉNÉTRER DANS LE CONNECTEUR DE LA FIBRE !!!
NE PAS SOUMETTRE AUX ULTRASONS !!!

DÉSINFECTION :

La fibre peut être immergée dans une solution de glutaraldéhyde "14 jours" (2,4 – 2,6 %) suivant les recommandations du fabricant de glutaraldéhyde pour le temps de trempage et la température.

ATTENTION : NE PAS LAISSER DE LIQUIDE PÉNÉTRER DANS LE CONNECTEUR DE LA FIBRE !!!
NE PAS IMMERGER DANS DE L'EAU DE JAVEL OU DES SOLUTIONS DE PEROXYDE D'HYDROGÈNE !!!

STÉRILISATION :

La fibre :

- Supportera tout cycle standard d'autoclave dont la température n'excédera pas 138 °C. Toujours emballer la fibre,
- Peut être stérilisée au gaz Oxyde d'Ethylène avec une concentration de 10 à 100 %. Laisser aérer jusqu'à obtenir un taux résiduel d'oxyde d'éthylène inférieur à 2 ppm,

ATTENTION : NE PAS EXCÉDER 4 HEURES D'EXPOSITION ET/OU 55 °C

- Peut être trempée dans une solution de glutaraldéhyde "14 jours" (2,4 – 2,6 %) suivant les recommandations du fabricant de glutaraldéhyde pour le temps de trempage et la température.

ATTENTION : NE PAS LAISSER DE LIQUIDE PÉNÉTRER DANS LE CONNECTEUR DE LA FIBRE !!!

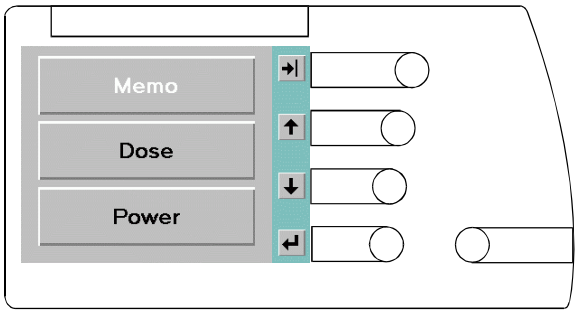
17.2 Fiche de mise en route simplifiée du laser Sphinx

1. Brancher le laser,
2. Mettre la clé située à l'arrière sur la position I,
3. Attendre 1 minute la fin de l'autotest,
4. Choisir le mode de travail « Mémo »
5. sélectionner le programme souhaité avec les boutons et .
6. Valider le choix en pressant la touche deux fois, les paramètres enregistrés s'affichent.

Dans tout autre cas :

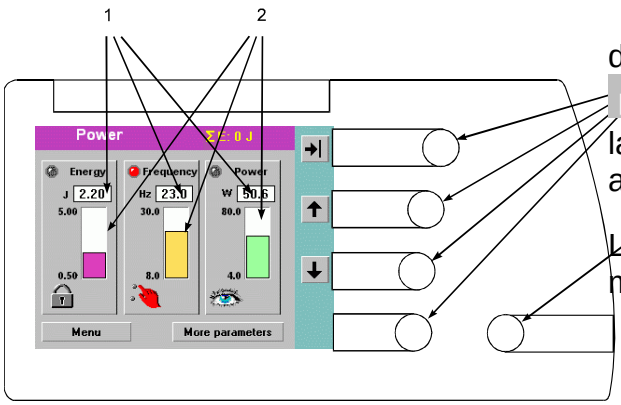
1. Choisir le mode de travail :

   a. Mémo : Affichage d'un programme pré enregistré,
   b. Dose : Affichage d'une dose limite (Nucléotomie laser),
   c. Power : Affichage de l'écran standard.



Sélectionner le mode à l'aide des boutons .Le mode sélectionné apparaît en lettres rouges, valider en pressant le bouton .

2. Régler les paramètres affichés (énergie, Fréquence, puissance)



deux boutons , le cadenas , la colonne invariante et l'œil la colonne dépendant du paramètre actif.

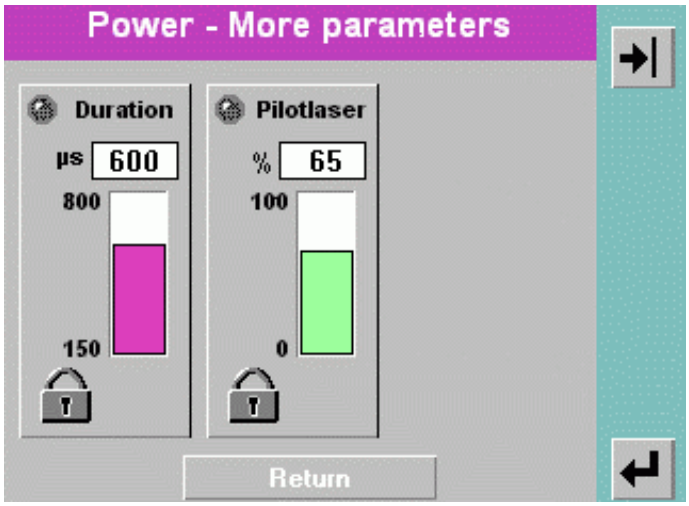
Le 4 bouton permet de déplacer la main rouge de colonne en colonne

La main rouge indique la colonne ajustable (paramètre actif) avec les

Le bouton de validation confirme la valeur ou change le menu sélectionné.

Pour les applications validées, se référer à la notice d'utilisation pour le choix des paramètres.

3. Ajuster la durée de l'impulsion



Sélectionner la fonction "More parameters" (affichage en rouge) en pressant la touche , valider en pressant la touche , l'écran suivant apparaît. L'ajustement des paramètres est réalisé de la même façon que précédemment.

La durée de l'impulsion est variable de 150 à 800 µs

Pour une valeur de 150 µs, l'onde de choc est maximum (fragmentation des tissus durs et lithotripsie), alors que pour sectionner ou coaguler, on préférera une impulsion longue (800 µs)

7. Brancher la fibre laser
   - Embout bleu pour la lithotripsie
   - Embout vert pour le reste

8. Introduire la fibre dans l'endoscope
9. Lorsque la fibre est en place et uniquement lorsqu'elle est visible, presser la touche "Marche/attente".

Des la fin de l'intervention laser, désactiver le laser en pressant à nouveau la touche "Marche/Attente", ne sortir la fibre que lorsque le laser est désactivé.
Arrêter le laser en tournant la clé sur la position "0"

© LISA laser products OHG, D-37191 Katlenburg, Max-Planck-Straße 1, Tel. (49) 05556-9938-0, Fax (49) 05556-9938-10

17.3 Rappel médical sur l'effet du laser Holmium Sphinx :

Le laser Holmium est absorbé essentiellement par l'eau. Lorsque l'on travaille en milieu aqueux, l'effet souhaité n'est obtenu qu'au contact de la cible. Ceci est particulièrement vrai en urologie pour la fragmentation des lithiases par dessiccation, la section ou la coagulation de tissus mou, en orthopédie pour la chirurgie du rachis ou en arthroscopie. La zone de vaporisation tissulaire est en moyenne de 50 µm par tir, la zone de nécrose thermique au maximum de 0,5 mm.

La fragmentation, comme la section de tissus mous est réalisée bout de fibre face à la cible et au contact.
La coagulation se fait bout de fibre tangentielle à la cible, au contact.

Dans l'eau, si la fibre n'est pas en contact avec la cible, il se crée un phénomène de turbulence pouvant réduire la vision notamment en endoscopie. **Afin d'éviter ces problèmes, il est conseillé des cessions de dix tirs environ lors de la fragmentation de lithiases (le laser émet un bip au bout de 10 tirs).**

Le lavage préalable à l'introduction d'un quelconque instrument dans le canal opérateur d'un endoscope est vivement conseillé pour une meilleure vision.

Toujours utiliser l'accessoire adapté à votre geste, par exemple, la fibre PercuFib permet le passage d'une puissance allant jusqu'à 30 watts mais bloque le béquillage des uretheroscopes à 120 °, la fibre LithoFib permet un travail en rétro vision complet mais ne supporte pas plus de 15 watts, elle est donc réservé au traitement des lithiases situées dans les calices inférieurs.

Le laser Holmium crée un effet d'onde de choc au moment du tir, toutefois cette onde de choc dont la valeur n'excède pas 2 bars ne peut être utilisée sur un quelconque tissu. **Il est a noté néanmoins que celle-ci peut créer des dommages irréversibles sur les cils dans le cas d'une utilisation dans l'oreille interne ou une stimulation dans le cadre d'une utilisation sur tissu nerveux.**

17.4 Programmes préenregistrés

Urologie :

Fragmentation de calculs monohydratés avec fibre de 200 µm :
Nom du programme : LITH.DUR.FIB200
Paramètres : Energie = 1,8 joules par impulsion
Fréquence = 6 Hz
Puissance = 10,8 watts
Durée de l'impulsion : 150 µs

Fragmentation de calculs monohydratés avec fibre de 365 µm :
Nom du programme : LITH.DUR.FIB365
Paramètres : Energie = 2 joules par impulsion
Fréquence = 8 Hz
Puissance = 16 watts
Durée de l'impulsion : 150 µs

Fragmentation de calculs dihydratés avec fibre de 200 µm :
Nom du programme : LITH.MOL.FIB200
Paramètres : Energie = 1,8 joules par impulsion
Fréquence = 6 Hz
Puissance = 10,8 watts
Durée de l'impulsion : 400 µs

Fragmentation de calculs dihydratés avec fibre de 365 µm :
Nom du programme : LITH.MOL.FIB365
Paramètres : Energie = 2 joules par impulsion
Fréquence = 8 Hz
Puissance = 16 watts
Durée de l'impulsion : 400 µs

Section de tissu :
Nom du programme : SECTION
Paramètres : Energie = 2,30 joules par impulsion
Fréquence = 11 Hz
Puissance = 25 watts
Durée de l'impulsion : 800 µs

Coagulation de tissu :
Nom du programme : COAGULATION
Paramètres : Energie = 0,6 joules par impulsion
Fréquence = 15 Hz
Puissance = 9 watts
Durée de l'impulsion : 800 µs

Rachis :

Nucléotomie percutanée cervicale

Nom du programme : NUCLEO.CERVI

Paramètres : Energie = 1,2 joules par impulsion
Dose/Pos = 50 joules
Positions = 3
Fréquence = 10 Hz
Durée de l'impulsion : 600 µs

Décompression discale endoscopique

Nom du programme : D.D.E.

Paramètres : Energie = 2,8 joules par impulsion
Fréquence = 16 Hz
Puissance = 45 watts
Durée de l'impulsion : 800 µs

Nucléotomie percutanée lombaire (2 programmes à appliquer l'un après l'autre)

Nom du premier programme : NUCLEO.DECOMPRE

Paramètres : Energie = 1,2 joules par impulsion
Dose/Pos = 50 joules
Positions = 6
Fréquence = 10 Hz
Durée de l'impulsion : 600 µs

Nom du second programme : NUCLEO.THERMO

Paramètres : Energie = 0,6 joules par impulsion
Dose/Pos = 50 joules
Positions = 6
Fréquence = 20 Hz
Durée de l'impulsion : 800 µs